

Adviezen rondom procedures verwante stamceldonoren

Doel

Binnen Nederland zoveel mogelijk harmoniseren van de volgende procedures rondom verwante stamceldonoren:

1. benadering en selectie van potentiële donoren
2. medische keuring voorafgaand aan donatie (PBSC dan wel beenmerg)
3. follow-up na donatie

Uitgangspunten zijn:

- bescherming van de gezondheid en belangen van de donor
- bescherming van de ontvanger tegen overdraagbare ziekten

Bewijskracht voor aanbevelingen omtrent keuring en begeleiding van familiedonoren is schaars. Onderstaande tekst is het resultaat van breed overleg. Op individuele basis kan gemotiveerd afgeweken worden van de aanbevelingen.

Privacy donor

De donorarts dient niet direct betrokken te zijn bij de behandeling van de ontvanger. In het kader van de belangen van de donor dient de privacy van de donor gedurende het hele donatietraject te allen tijde gewaarborgd te zijn. Informatie over de donor wordt niet gedeeld met anderen zonder dat de donor hiervoor toestemming heeft gegeven. Ook krijgt de donor te allen tijde de mogelijkheid om af te zien van donatie, zonder dat de ontvanger hiervan op de hoogte wordt gebracht. Als een potentiële donor afziet van donatie, wordt richting het behandelend team van de patiënt gemeld dat de donor niet geschikt is voor donatie.

Benadering voor HLA-typering en selectie van potentiële donoren

De patiënt (of diens ouder of vertegenwoordiger) vraagt zelf de betreffende familieleden of zij door het transplantatiecentrum benaderd kunnen worden. Indien zij toestemmen, geeft de patiënt de contactgegevens door aan het transplantatiecentrum. Indien er geen contact tussen patiënt en potentiële donor plaatsvindt, kan deze ook niet benaderd worden.

Familieleden tot 70 jaar kunnen benaderd worden.

Familieleden van 70 tot en met 75 jaar kunnen bij uitzondering benaderd worden, maar voordat HLA typering verricht wordt dient iedere co-morbiditeit uitgesloten te zijn.

Familieleden ouder dan 75 jaar zijn in principe ongeschikt als potentiële donor.

Familieleden tussen 12 en 18 jaar kunnen benaderd worden.

Indien zij potentieel geschikt lijken, wordt het medisch vervolgtraject door de kinderarts begeleid, inclusief de uitvoering van het traject van beenmergdonatie. Gebruik van G-CSF heeft niet de voorkeur bij donors jonger dan 18 jaar en dient expliciet besproken te worden met betrokkenen. Er dient toestemming van de kinderrechter verkregen te worden.

Indien een (potentiële) donor <18 jaar fungeert als haploidentieke donor voor een ouder, is het belangrijk te realiseren dat er sprake is van een afhankelijkheidsrelatie van de potentiële donor (het kind) ten opzichte van de patiënt (de ouder). Officieel is namelijk voor de donatie van stamcellen de Wet op de Orgaandonatie van toepassing, waarin de leeftijdsgrens “meerderjarigheid” 18 jaar is en ouders dus mede toestemming moeten geven voor de procedure. In deze situatie heeft het de voorkeur een andere

donor te kiezen.

Potentiële donoren, woonachtig in het buitenland kunnen benaderd worden, indien zij hiervoor toestemming geven.

Afhankelijk van de omstandigheden dient afgewogen te worden in hoeverre een donor woonachtig in het buitenland daadwerkelijk ingezet kan worden. Overwegingen hierbij zijn o.a. haalbaarheid voor de donor, tijdspad voor de patiënt, mogelijkheid van donatie in het land van verblijf (bemiddeling door Stichting Matchis).

Het is goed te verdedigen om een goede onverwante donor de voorkeur te geven boven een familielid als donatie door het familielid moeilijk te realiseren is.

Overweeg om gedurende verblijf in Nederland lymfocyten voor cryopreservatie af te nemen voorafgaand aan de stamcelmobilisatie.

Overweeg ook een eerste nacontrole plaats te laten vinden vlak voor terugreis naar land van verblijf.

Voorafgaand aan het daadwerkelijk verrichten van de HLA typering dient een korte vragenlijst doorgenomen te worden (conform JACIE Standards 8th Edition), gericht op eventuele directe exclusiecriteria. Zie appendix A.

Familieleden dienen schriftelijke of elektronische informatie te ontvangen voorafgaand aan het verrichten van HLA-typering. Deze informatie beschrijft de achtergrond van HLA-typering en in grote lijnen het traject dat een geselecteerde donor zal doorlopen. Hierin wordt ook vermeld wie het aanspreekpunt is voor de potentiële donoren (bijvoorbeeld de transplantatiecoördinator). Het verdient aanbeveling om de informatie in meerdere talen beschikbaar te hebben.

Toestemming voor het verrichten van HLA-typering volgt uit instemmen met bloedafname. Dit wordt vermeld in de schriftelijke informatie die naar de familieleden wordt opgestuurd. Informed consent is dan niet vereist.

Elk centrum dient een beleid geformuleerd te hebben om een donor te selecteren, indien er meerdere geschikte (HLA-identieke/haploidentieke) familieleden zijn.

Indien een familielid potentieel geschikt is, moet de mogelijkheid geboden worden om van het vervolgtraject af te kunnen zien, voordat de ontvanger op de hoogte wordt gebracht dat er een potentiële donor is.

Medische keuring

De donorarts dient niet direct betrokken te zijn bij de behandeling van de ontvanger (conform JACIE Standards 8th Edition) en heeft ervaring met het keurings- en donatieproces (o.a. mobilisatie en aferese). De beslissing m.b.t. wel of niet geschikt zijn van de donor ligt bij de donorarts. Hierbij dienen specifiek de risico's en veiligheid van donor en ontvanger te worden afgewogen.

Bij de keuring kan, afhankelijk van de situatie in een transplantatiecentrum, een verpleegkundig specialist of physician assistant betrokken worden.

Bij het bezoek van de potentiële donor voor de medische keuring vindt tevens een informatiesprek plaats waarin de keuring, de gevolgen van de keuring en de methodes van stamcelmobilisatie en beenmergdonatie worden besproken. Ook wordt nogmaals expliciet besproken dat het een vrijwillig traject is en wordt nagegaan of de potentiële donor daadwerkelijk bereid is tot donatie, zonder dat hierbij derde partijen bij aanwezig zijn. Tevens worden de afereseprocedure, korte en lange termijn bijwerkingen van G-CSF en de noodzaak van het plaatsen van een

centraal veneuze catheter bij onvoldoende veneuze toegang besproken.

Omdat zwangerschap een contra-indicatie is voor donatie, dient bij pre-menopauzale vrouwen met een actieve zwangerschapswens counseling plaats te vinden over de consequenties van een zwangerschap m.b.t. beschikbaarheid voor donatie van PBSC, beenmerg en lymfocyten. Eventueel kan cryopreservatie van donorlymfocyten overwogen worden.

Om de onafhankelijkheid van dit traject te waarborgen, is het niet toegestaan dat familieleden als tolk optreden. Indien nodig wordt een professionele tolk ingeschakeld bij dit gesprek.

Bij de keuring wordt een algemene en een speciële anamnese afgenomen. Dit kan plaatsvinden aan de hand van een vragenlijst die tevoren aan de potentiële donor wordt opgestuurd, zie appendix B. Deze vragenlijst kan ook tijdens de keuring worden doorgenomen.

Er wordt algemeen lichamelijk onderzoek verricht met speciale aandacht voor de mogelijkheid van veneuze toegang en miltgrootte.

Tenminste het volgende laboratoriumonderzoek wordt verricht:

- volledig bloedbeeld inclusief leukocytendifferentiatie
- kreatinine, bilirubine, leverenzymen, LDH, calcium, albumine, totaal eiwit, M-proteïne screening en glucose.
- ABO bloedgroep en resustypering, screening irregulaire antistoffen
- screening op hemoglobinopathie bij donoren afkomstig uit risico-populaties (o.a. (voor)ouders afkomstig uit Azië, Afrika, Caraïben of mediterrane landen).
- infectieziektenmarkers: minimaal conform JACIE Standards 8th Edition, aangevuld met de adviezen vanuit (sub)werkgroep Kwaliteit en Donorzaken van de Stamceltransplantatie werkgroep. Zie Appendix C.
- zwangerschapstest: bij alle pre-menopauzale vrouwen bij wie zwangerschap mogelijk is. De zwangerschapstest dient plaats te vinden voor start van conditionering van de ontvanger en uiterlijk 7 dagen voor de start van de stamceloogsting (conform JACIE Standards 8th Edition).

Overweeg een ECG en/of X-thorax te maken als onderdeel van de keuring.

Overweeg beenmergonderzoek (morfologie), danwel immunofenotypering van perifeer bloed te verrichten.

In principe worden de aanbevelingen voor in- en exclusiecriteria volgens de WMDA gevolgd. Voor verwante donoren kan de risico-weging echter soms iets anders uitvallen dan voor onverwante donoren. Ter ondersteuning kunnen de richtlijnen van de NMDP en Anthony Nolan geraadpleegd worden. Aanvullend voor de Nederlandse situatie: zie Appendix D

Indien bij de donor een afwijking wordt gevonden die nadere analyse vereist voordat goedkeuring kan plaatsvinden, verzorgt de donorarts hiervoor een verwijzing. Indien er relevante afwijkingen worden gevonden die consequenties kunnen hebben voor de ontvanger, wordt dit, na akkoord van de donor, besproken met de transplantatie arts.

Indien exclusie geldt voor toediening van G-CSF, wordt individueel beoordeeld of beenmergdonatie mogelijk is.

Indien beenmergdonatie zal plaatsvinden, dient de potentiële donor verwezen te worden voor een consult door de anesthesioloog.

Bij wilsonbekwaamheid is wettelijk vereist dat toestemming wordt verkregen van de wettelijk vertegenwoordiger van de potentiële donor en van rechter. Elk donorcentrum heeft hiervoor (conform JACIE Standards 8th Edition) een procedure opgesteld.

Als er geen exclusie criteria voor donatie bestaan en informed consent voor donatie is verkregen, wordt de donor hiervoor goedgekeurd.

Pas nadat de donor is geïnformeerd over de keuringsuitslag, wordt het transplantatieteam van de uitslag op de hoogte gebracht. Als de donor is afgekeurd, wordt hierover geen verdere informatie verstrekt aan de ontvanger of het transplantatieteam.

De huisarts wordt altijd ingelicht over de uitkomst van de keuring.

Follow-up

Indien er sprake is geweest van een donatie-gerelateerde bijwerking of incident, wordt hier tijdens de follow up adequate aandacht aan besteed.

Er is aandacht voor psychosociale nazorg bij de donor, met name wanneer bij de ontvanger transplantatie gerelateerde morbiditeit of mortaliteit optreedt.

De donor moet tussentijds bij vragen of problemen laagdrempelig contact kunnen opnemen met transplantatie coördinator en/of donorarts

Korte termijn follow up

6-12 weken na donatie is er contact met de donor over eventuele problemen. Voor een gestandaardiseerde vragenlijst zie appendix E. Tevens wordt binnen deze periode een volledig bloedbeeld met differentiatie verricht. Indien afwijkend wordt het bloedbeeld herhaald en zo nodig nader geanalyseerd. Daarnaast wordt kreatinine, bilirubine, leverenzymen, LDH en glucose bepaald.

Lange termijn follow up

11-12 maanden na donatie, met speciale aandacht voor gevonden afwijkingen bij de korte follow-up (laboratoriumonderzoek op indicatie).

Bijlagen

- Appendix A: Vragenlijst familieleden van patiënt voorafgaande aan de HLA-typing in kader van stamcelddonatie
- Appendix B: Vragenlijst voor de keuring van een stamcel/lymfocytendonor
- Appendix C: Leidraad screening van hematopoietische stamceldonoren op bloed-overdraagbare verwekkers buiten standaard pakket
- Appendix D: Samenvatting richtlijnen keuring van familieleden als stamceldonor
- Appendix E: Vragenlijst nacontrole

Bronnen

- WMDA (World Marrow Donor Association) donor medical suitability recommendations:
[WMDA Donor Medical Suitability Recommendations Main page - !\[\]\(86b7331e04fe40a56bcff2e9c065738b_img.jpg\) WMDA Donor Medical Suitability Recommendations - Share](#)
- JACIE Standards 8th Edition
- Anthony Nolan Medical and lifestyle guidelines:
https://www.med-guidelines.org.uk/Main_Page

Versie 2: juni 2022

Namens de subwerkgroep Kwaliteit en Donorzaken van de HOVON Stamceltransplantatie werkgroep in samenspraak met Stichting Matchis.