	<p>hema Tx 5.004 SOP</p> <p>Inkeuren aferese</p>	<p>Versie 1.0          Status: definitief          Geldig vanaf: 1-12-2023          Pagina 1 van 5</p>
---	--	--

## 1. Titel

**Inkeuren autologe en allogene donor voor start aferese**

## 2. Auteurs

Auteur: dr. M.R. de Groot, dr. A.B.U. Mäkelburg en drs. M. Gelderloos

## 3. Reden van wijziging

<i>Datum</i>	<i>Auteur</i>	<i>Versie</i>	<i>Wijziging</i>
28-09-2021	dr. M.R. Schipperus, dr. A.B.U. Mäkelburg drs. M. Gelderloos	2.0	Toevoegen beleid CAR-T en Procedure binnen het UMCG
14-08-2023	M. Dijkhuizen	2.1	Actuele werkwijze ingevoerd (Sanquin verwijderd)
1-12-2023	I.Sok	1	Nieuwe naamgeving en ongewijzigd gereviseerd

## 4. Doel

Beleid inkeuren autologe en allogene donor bij start stamcel- of lymfocytferese.  
 Afspraken over begeleiding tijdens de afereseprocedure.

## 5. Toepassingsgebied

Inkeuren autologe en allogene donor vooraf aan stamcelaferese.

## 6. Indicaties, bijwerkingen en complicaties


Autologe donoren (zijn patiënten) en allogene donoren die een stamcel- of (donor)lymfocytenaferese procedure moeten ondergaan.

### *Bijwerkingen van voor mobilisatie gebruikte medicatie*

- Verminderde intake;
- Vermoeidheid;
- Griepig;
- Botpijn;
- Milt ruptuur;
- Trombose;
- CVA;
- Myocardinfarct;
- Bij gebruik van plerixafor ook gastro-intestinale verschijnselen (misselijk, braken, buikkrampen, diarree)

### *Bijwerkingen tijdens de aferese procedure*

- Citraat geïnduceerde hypo-calcïemie (tintelingen, spierkrampen);
- Elektrolyt stoornissen;
- Hemolyse;
- Trombopenie;
- Hypotensie;
- Aritmie;
- Misselijkheid;
- Hoofdpijn.

	<p>hema Tx 5.004 SOP</p> <p>Inkeuren aferese</p>	<p>Versie 1.0          Status: definitief          Geldig vanaf: 1-12-2023          Pagina 2 van 5</p>
---	--	--

*Bijwerkingen na afloop van de procedure*

- Elektrolyt stoornissen
- Anemie
- Trombopenie
- Vermoeidheid

## 7. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Het UMCG faciliteert de ruimte en de verpleegkundige- en medische begeleiding. Voor de keuring van de autologe donoren (zijn patiënten) ligt de eindverantwoordelijkheid bij de hoofdbehandelaar. Voor de keuring van allogene donoren ligt de eindverantwoordelijkheid bij een hiervoor door de afdeling hematologie aangewezen internist-hematoloog, niet zijnde betrokken bij de behandeling van de patiënt waarvoor aspirant donor gekeurd wordt. De keuring kan gedelegeerd worden aan een daarvoor geschoolde verpleegkundig specialist (VS) of verpleegkundige in opleiding tot specialist (Vios) of Hematoloog in opleiding (Hio)

De keuring vooraf aan start van de aferese wordt uitgevoerd door een hematoloog, een Hio, VS / Vios hematologie onder supervisie van een hematoloog de Hio, de VS en de Vios zijn geschoold/ getraind zijn om de autologe (= patiënt) of allogene donor vooraf aan de procedure medisch te beoordelen.

De procedure wordt uitgevoerd door de verpleegkundig consulenten (VC) van de afdeling hematologie van het UMCG.

## 8. Werkwijze

*Aanmelden patiënt bij afname door transplantatie team hematologie:*

De patiënt / donor wordt aangemeld bij de indicatiebespreking van de hematologie. Voorafgaand aan afereseprocedure is er een keuringsbrief gemaakt met minimaal de volgende informatie: naam, geboortedatum, ziektebeeld, klinisch relevante co-morbiditeit, medicatie, verwachte toegangsweg voor aferese (perifeer of via centraalveneuze catheter), datum informed consent en virusserologie niet ouder dan 30 dagen bij start aferese.

*Dag van mogelijke aferese:*


*Indicatie autologe stamceltransplantatie*

Er vindt een labafname plaats bij de patiënt tussen 07.30 en 08.00 uur volgens protocol (leukocyten, hemoglobine, hematocriet, trombocyten, natrium, ureum, kreatinine, calcium, fosfaat, magnesium, albumine, type & screen en percentage CD34+-cellen) op de prikpoli of de verpleegafdeling en meldt zich - indien poliklinisch - op de polikliniek. Hier worden alvast de benodigde controles zoals gewicht, bloeddruk en pols gemeten.

De afdeling bijzondere hematologie (UMCG) zet de CD34 bepaling in.

De afdeling bijzondere hematologie meldt de VS en bij diens afwezigheid de VC dat de uitslag van de CD34-bepaling bekend is. Indien de VC de uitslag krijgt overlegd deze de uitslag met de hematoloog, Hio of VS.

De hematoloog, Hio of VS beoordeelt of het qua lab uitslag zinvol is om de aferese procedure te starten. Criteria voor start van de aferese kunnen zijn: verwachte opbrengst CD34 bij 3x bloedvolume  $>1,0 \times 10^6$ /kg CD34 + cellen, tenzij uitgebreide voorbehandeling of uitstel verwachte aferese datum  $>10$  dagen neupogen bij lymfoom en  $> 8$  dagen neupogen bij multipel myeloom. De uiteindelijke beslissing over start aferese en het te bewerken bloedvolume wordt in overleg met de superviserend hematoloog genomen. Ook de uiteindelijke indicatie voor wel of niet starten plerixafor of staken van de mobilisatiepoging wordt genomen door de superviserend hematoloog. De mate van supervisie wordt gezamenlijk vastgelegd.

	<p>hema Tx 5.004 SOP</p> <p>Inkeuren aferese</p>	<p>Versie 1.0          Status: definitief          Geldig vanaf: 1-12-2023          Pagina 3 van 5</p>
---	--	--

Gestreefd wordt voor 1 transplantatie naar  $3 \times 10^6$ /kg CD34 + cellen en voor 2 transplantaties  $6 \times 10^6$ /kg CD34 + cellen.

De hematoloog, Hio of VS keurt de autologe donor (= patiënt) volgens de checklist voor start aferese en geeft door aan de VC dat de procedure in gang gezet kan worden, of het de bedoeling is een MNC- of een cMNC-procedure te draaien en legt dit vast in het behandelplan voor aferese en geeft Ok voorbehandeling, geeft aan hoeveel liter bloed er bewerkt moet worden en beoordeeld en tekent het hydratatieschema.

De hematoloog, Hio, VS of Vios schrijft calcium conform het protocol “Aferese van hematopoietische stamcellen uit het perifere bloed bij een volwassen patiënt” en eventueel bijkomende magnesium- of kaliumsuppletie (zie “Checklist voor start aferese”) voor in het behandelplan.

#### *Indicatie allogene donor*

De donor meldt zich op de dag van aferese op de polikliniek hematologie. Hier worden alvast de benodigde controles zoals gewicht, bloeddruk en pols gemeten. Er wordt geen bloed op de prikpoli afgenomen.

De hematoloog, Hio, VS of Vios keurt de allogene donor volgens de checklist voor start aferese en geeft door aan de VC dat de procedure in gang gezet kan worden. Voor een met G-CSF gestimuleerde donor wordt altijd een MNC-procedure gestart. Er wordt in het aferese behandelplan in EPIC ok voor behandeling gegeven en vastgelegd hoeveel liter er bewerkt moet worden.

De hematoloog, Hio of VS schrijft calcium conform het protocol “Aferese van hematopoietische stamcellen of donorlymfocyten uit het perifere bloed bij een volwassen stamceldonor/familedonor” voor.

Bij aansluiten wordt lab volgens protocol afgenomen (leukocyten, hemoglobine, hematocriet, trombocyten, natrium, ureum, kreatinine, calcium, fosfaat, magnesium, albumine type & screen en percentage CD34+-cellen).

De afdeling bijzondere hematologie (UMCG) zet de CD34 bepaling in.

De afdeling bijzondere hematologie meldt de VS en bij diens afwezigheid de VC dat de uitslag bekend is. Indien de uitslag aan de VC wordt doorgegeven, overlegt deze de uitslag met de hematoloog, Hio, VS of vios.

De hematoloog, Hio, VS vios beoordeeld hoeveel liter bloed er bewerkt gaat worden.

De uiteindelijke beslissing over het te bewerken bloedvolume wordt altijd in overleg met de superviserend hematoloog genomen.

#### *Indicatie T-celafname*

Afhankelijk van de indicatie (DLI of CAR T) zijn de procedures gelijk aan de indicaties van autologe of allogene donoren.


De procedure is altijd een CMNC.

Voor CAR T moet vooraf extra lab worden afgenomen %T-cellen (perifeer bloed), T cellen (CD3/4/8) Ureum, Alkalische fosfatase, Gamma-GT, Glucose, CRP, APTT, PT, Ferritine, LDH, Research: OncoLifeS, EDTA (opslag bloedbuis tbv DNA), Research: OncoLifeS EDTA plasma + buffycoat opslag standaard, Research: OncoLifeS serum (stolbuis) opslag -standaard, Research: OncoLifeS Streckbuis (plasma cf-DNA) opslag

Na de procedure extra bepalen van Celtelling (Leuko, Ery) (overig materiaal), Hb, Ht (overig materiaal), T cellen (CD3/4/8), %T-cellen (perifeer bloed). % t cellen in aferese materiaal.

## **9. Problemen tijdens / na de aferese**

Indien zich tijdens of in aansluiting aan de aferese problemen voordoen wordt in eerste instantie overlegd met de hematoloog, Hio of VS die de (autologe of allogene) donor voor start van de procedure ingekeurd heeft. Hij/zij is de in eerste instantie voor beoordeling aangewezen persoon of dient hiervoor een vervanger te regelen. Voor supervisie dient tijdens de gehele procedure de

	<p>hema Tx 5.004 SOP</p> <p>Inkeuren aferese</p>	<p>Versie 1.0          Status: definitief          Geldig vanaf: 1-12-2023          Pagina 4 van 5</p>
---	--	--

superviserend hematoloog voor de Hio, VS of Vios bereikbaar te zijn. Wanneer het een toegangsprobleem is kan de VC zelf contact leggen met een hematoloog die een CVC kan inbrengen die geschikt is voor aferese.

## 10. Beslissing over vervolgpcedures


Indien de nagestreefde hoeveelheid CD3(4)+-cellen met de plaatsgevonden afereseprocedure verzameld werd mag de Hio of VS zelfstandig beslissen om geen vervolgpcedures af te spreken. Indien de nagestreefde hoeveelheid CD3(4)+-cellen niet bereikt werd wordt in overleg met de superviserend hematoloog besloten of een vervolgpcedure moet plaats vinden of dat met het bereikt resultaat genoeg genomen wordt.

## 11. Literatuur

- Atkinson, K. et al, 2004. *Clinical Bone Marrow an Blood Stem Cell Transplantation, third edition.* Cambridge University Press. P.383-415
- Chen, S.-H. et al, 2013. *Hematopoietic stem cell donation.* Int J Hematol (2013) 97:446–455.
- Goldberg, S.L. et al, 2009. *Complications of Perpheral Blood Stem Cell Harvesting: Review of 554 PBSC leukpheresis.* Journal of Hematotherapy. March 2009, 4(2): 85-90.
- Yen-Michel, S. and Cushing, M.M., 2016. *Autologous Stem Cell Mobilization and Collection.* Hematol Oncol Clin N Am 30 (2016) 573–589.

## 12. Bijlagen

Checklist voor start aferese .

	<p>hema Tx 5.004 SOP</p> <p>Inkeuren aferese</p>	<p>Versie 1.0          Status: definitief          Geldig vanaf: 1-12-2023          Pagina 5 van 5</p>
---	--	--

## Bijlage: Checklist voor start aferese

Indien aferese plaats kan vinden (zie SOP donorkeuring voor start aferese) controleer:

- Keuringsbrief inclusief geldige virusserologie aanwezig is;
- Gewicht;
- Vitale functies RR, P, T;
- Veneuze toegang;
- Beleid eventuele antistolling;
- Uitslagen van elektrolyten;

Extra toevoegen van:

Magnesium bij waarden 0.5- 0.7 1 ampul (3,05 mmol) in 500 nacl 0,9 % en <0,5 3 ampullen (9,15 mmol) in 500 nacl 0,9%.

Kalium bij waarden: 2.5 -3.2 20 mmol KCL in 500 nacl 0,9% ≤2,5 ECG, daarna overleg met supervisor of procedure wel kan starten en de hoeveelheid kalium.

- Bloed waarden;

RBC bij HB vooraf ≤ 4.5 en anemische klachten

Trombocyten < 30 of < 50 indien lieslijn.

- Uitvragen van klachten:
  - o Infectieus;
  - o Intake (indien vochtintake < 1,5 ltr/ 24 uur dan overleg supervisor, anders start aferese) ;
  - o Pijn (botpijn: akkoord start aferese, anders: overleg supervisor);

Bij start uitleg geven over:

- Doorgaan van de procedure;
- Duur/ lengte van de procedure;
- Belangrijkste bijwerkingen (vermoeidheid, elektrolyt stoornissen;
- Citraat en bijwerkingen;
- Intake;
- Uitscheiding (niet naar het toilet tijdens de procedure).

Indien geen aferese:

- Uitleg geven over vervolg;
- Eventueel antistollingsbeleid aanpassen;
- Controleren hoeveelheid neupogen;
- Eventueel starten van plerixafor.