

Sehr geehrte Spenderin, sehr geehrter Spender,

Sie sind als passender **Knochenmarkspender** für eine/n Patientin/Patienten identifiziert worden. Für Ihre Spendebereitschaft möchten wir Ihnen nochmals herzlich danken. Im nachfolgenden Text möchten wir Ihnen Informationen zur geplanten Spende geben.

Vor der Übertragung (Transplantation) Ihrer Knochenmarkstammzellen wird bei der/beim Patientin/Patienten eine sehr intensive Chemotherapie und Bestrahlung (Konditionierung genannt) durchgeführt. Hierdurch wird neben der Zerstörung bösartiger (maligner) Zellen auch eine Zerstörung der normalen blutbildenden Zellen des Patienten notwendig, um die Voraussetzungen für die Übertragung Ihrer gesunden blutbildenden Zellen zu schaffen. Wird die Übertragung Ihrer gespendeten Knochenmarkzellen nicht zeitgerecht durchgeführt, steigt die Wahrscheinlichkeit lebensbedrohlicher Infektionen.

Die Knochenmarktransplantation wird bereits seit den 70er Jahren des letzten Jahrhunderts erfolgreich durchgeführt und ist bei speziellen angeborenen Erkrankungen und bei Kindern die Methode der Wahl. 1990 wurde für diese Behandlungsmethode der Nobelpreis für Medizin verliehen.

Die blutbildenden Stammzellen sitzen in der Knochenmarkshöhle der großen Röhrenknochen sowie in den Wirbelkörpern und dem Beckenknochen. Speziell im Bereich des hinteren Beckenknochens, wo man die Beckenschaukel auf beiden Seiten direkt unter der Haut tasten kann, besteht ein risikoarmer Zugangsweg mit dem sehr geringen Risiko von Nerven- oder Blutgefäßverletzungen. Sehr selten kann es zu einer Nerven- oder Gefäßverletzung sowie einer Einblutung kommen. Dort wird nur über einen (bis maximal zwei) kleinen Hautschnitt auf jeder Seite die Voraussetzung geschaffen, dass über mehrfache gezielte Einstiche (Punktionen) in dem darunterliegenden Beckenknochen genügend Knochenmarkblutgemisch in Spritzen abgenommen werden kann. Das entnommene „Knochenmarkblut“ enthält viele Stammzellen, die aber nur einen kleinen Bruchteil Ihres gesamten Knochenmarkes ausmachen. Nach Entnahme gleicht Ihr Körper den Verlust innerhalb weniger Wochen durch Neubildung wieder aus.

Voruntersuchung

Neben der Übereinstimmung in den Gewebeerträglichkeitsmerkmalen ist Ihre gesundheitliche Tauglichkeit wesentliche Voraussetzung für die Knochenmarkspende. Diese wird durch das umfangreiche Untersuchungsprogramm am Tag der **Voruntersuchung** überprüft.

Während der Voruntersuchung wird bei Ihnen aus einer Vene Blut entnommen. Aus diesem Blut werden die zur Beurteilung Ihrer Spendertauglichkeit erforderlichen Eigenschaften (Parameter) bestimmt. Neben den Werten für das sogenannte Blutbild, zur Funktion Ihrer Organe (Organfunktionsparametern) und einer Überprüfung Ihrer Blutgerinnung (Gerinnungsstatus) werden vor allem mögliche Infektionskrankheiten ausgeschlossen (Infektionsmarker bestimmt). Hierzu gehören insbesondere HIV, Syphilis und Hepatitis (infektiöse Gelbsucht), aber auch andere virale Infektionskrankheiten. Für bestimmte Infektionserkrankungen gilt eine gesetzliche Meldepflicht, welcher die bearbeitenden Labore bzw. wir auch ohne Ihr Einverständnis nachkommen müssen.

Alle im Rahmen der Voruntersuchung erhobenen Befunde werden in einem Arztbrief (ärztliches Fachgutachten) zusammengefasst und Ihnen mitgeteilt. Sofern Ihr Einverständnis besteht, erhält auch Ihr Hausarzt eine Mehrausfertigung des Schreibens. Krankhafte Befunde und sich daraus ergebende Handlungsschritte (Konsequenzen) werden erläutert.

Im Rahmen der oben erwähnten Blutentnahme werden teilweise auch **Proben** abgenommen, welche zum Versand an das Transplantationszentrum der/die Patientin/Patienten vorgesehen sind (precollection samples).

Ablauf der Knochenmarkentnahme

In der Regel werden Sie einen Tag vor der Knochenmarkentnahme bei uns in der MediaPark Klinik Köln stationär aufgenommen. Gegebenenfalls werden Sie bei Aufnahme nochmals ärztlich untersucht und von einem Narkosearzt gesehen.

Die Entnahme erfolgt dann am Morgen des nächsten Tages in allgemeiner Narkose (Vollnarkose) im Operationssaal und dauert ca. 1 bis 2 Stunden. Für die Punktion der hinteren Beckenkämme müssen Sie nach Narkoseeinleitung im OP-Saal in Bauchlagerung gebracht werden. Anschließend wird etwa 1/2 bis ca. 1 Liter Knochenmarkblut aus beiden hinteren Beckenkämmen entnommen, wobei sich die zu entnehmende Menge ausschließlich am Gewicht des Patienten orientiert.

Zu Ihrem Schutz beträgt die maximal zulässige Entnahmemenge 20 ml Knochenmarkblut pro kg Ihres Körpergewichts (z.B. bei 75 kg max. 1,5 Liter Entnahme). Nach der Spende bleiben Sie zur Beobachtung über Nacht im Krankenhaus in stationärer Behandlung. Treten nach der Knochenmarkentnahme keine Auffälligkeiten auf, werden Sie nach einer nochmaligen ärztlichen Untersuchung am folgenden Tag entlassen.

Das mit der Knochenmarkspende einhergehende Risiko besteht hauptsächlich in einem Narkosezwischenfall. Hierüber werden Sie in einem gesonderten Gespräch von einem Facharzt für Anästhesiologie aufgeklärt. Durch die Umlagerung in Bauchlage vor der Entnahme kann es in seltenen Fällen zu Nervenschädigungen kommen. Über Visusminderung (Verschlechterung des Sehvermögens) bei nicht sorgfältiger Kopflagerung ist extrem selten berichtet worden. Im Bereich der Einstichstellen können postoperativ kleinere Nachblutungen auftreten. Diese sind durch lokale Kompression gut beherrschbar und führen ggf. zu örtlichen Blutergüssen („blauen Flecken“). Theoretisch besteht auch die Möglichkeit einer Nerven- oder Gefäßverletzung sowie einer Einblutung, weiterhin sehr selten beobachtet wurde das Auftreten einer Infektion im Sinne einer Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung). Diese Komplikationen sind extrem selten, da in dem Operationsgebiet praktisch keine größeren Gefäß- oder Nervenstrukturen vorhanden sind. Weiterhin ist in wenigen Einzelfällen das stumpfe Ende des Einstichinstruments (Punktionskanüle) im Knochen verblieben und musste operativ entfernt werden.

Der Blutverlust während der Entnahme regeneriert sich in ca. 1-3 Monaten, entsprechend der entnommenen Menge. Der mit der Knochenmarkentnahme verbundene Eisenverlust kann durch Gabe eines Eisenpräparates ausgeglichen werden. Ob das in Ihrem Fall notwendig ist, entscheiden wir während des Aufklärungsgespräches.

Nur in absoluten Ausnahmefällen ist die Gabe von Fremdblut notwendig. Damit entsteht ein sehr geringes Risiko der Übertragung von Hepatitis (Hepatitis B 1:500.000; Hepatitis C 1:13 Millionen) oder anderer Infektionen (HIV 1:11 Millionen).

Im Bereich der Einstichstellen werden Sie für einige Tage einen geringen bis mäßigen Wundschmerz haben, der durch Schmerzmittelgabe gut behandelbar ist. Insgesamt sind diese Nebenwirkungen leichter Art und verschwinden nach wenigen Tagen. Um das Risiko von Nachblutungen zu minimieren, sind größere körperliche Belastungen während der ersten fünf Tage und extreme Belastungen für weitere fünf Tage zu vermeiden, da trotz Anwendung höchster Sorgfalt eine Verletzung des ISG-Gelenks nicht ausgeschlossen werden kann.

Die Anreise und Rückreise zur Spende sollte mit öffentlichen Verkehrsmitteln (Flugzeug, Bahn, Bus, Taxi) erfolgen. Bei der Anreise mit eigenem PKW empfehlen wir eine Begleitperson, welche als Fahrer fungieren kann.

Bei eventueller Arbeitsunfähigkeit wird von uns ein entsprechendes ärztliches Attest ausgestellt. Darüber wird die Spenderdatei informiert, die den Verdienstausschuss dem Arbeitgeber erstattet. Die Spenderdatei wird über den Verlauf der Entnahme informiert.

Nachuntersuchung

Innerhalb einer Woche nach der Entnahme wird sich die Spenderdatei telefonisch mit Ihnen Verbindung setzen und sich nach Ihrem körperlichen und emotionalen Befinden erkundigen.

30 Tage nach der Spende erfolgt eine erneute Kontrolle Ihrer Blutbefunde. Um die Durchführung der hierzu erforderlichen Blutentnahme bitten wir Ihren Hausarzt. Nach 6 Monaten, 1, 2, 5 und 10 Jahren werden Sie erneut von der Spenderdatei schriftlich nach Ihrem Befinden gefragt werden.

Zweitspende

In einzelnen Fällen kommt es vor, dass eine erneute Spende von Stammzellen oder Lymphozyten (= weiße Blutkörperchen, die der Abwehr von Virusinfektionen und bösartigen Neubildungen dienen) für **dieselbe/denselben Patientin/Patienten** aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Eine solche Zweitspende würde aus einer Vene (als periphere Blutstammzellspende) erfolgen, eine zweite Operation wäre hier ausgeschlossen. Vor einer möglichen Zweitspende findet eine erneute, oftmals verkürzte Gesundheitsprüfung statt. In jedem Fall ist hierzu eine erneute Einverständniserklärung Ihrerseits erforderlich. Gerne möchten wir Sie bereits jetzt darüber informieren, was im Fall einer Zweitspende auf Sie zukommen würde.

Informationen zur peripheren Blutstammzellspende

Stammzellen befinden sich bei gesunden Spenderinnen/Spendern ausschließlich im Knochenmark. Aus ihnen entwickeln sich die verschiedenen Blutzellen: weiße Blutkörperchen = Leukozyten; rote Blutkörperchen = Erythrozyten; Blutplättchen = Thrombozyten. Eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen, die der Abwehr von bakteriellen und Pilzinfektionen dienen, nennt man Granulozyten. Stammzellen können unter Einfluss bestimmter Botenstoffe, die natürlich im Körper jedes Menschen vorkommen, aber auch als Medikamente zur Verfügung stehen, in das periphere Blut ausgeschwemmt werden. Ein solcher Botenstoff, der die Bildung von Granulozyten (= weiße Blutkörperchen, die der Abwehr von bakteriellen und Pilzinfektionen dienen) anregt, ist der sogenannte Granulozyten-Kolonien stimulierende Faktor (G-CSF). Die Gabe dieser Substanz als Medikament führt zu einem Anstieg der weißen Blutkörperchen im Blut, sowie nach etwa 4-5 Tagen zu einer Ausschwemmung („**Mobilisierung**“) von Stammzellen aus dem Knochenmark in den Blutkreislauf. Das Medikament (Präparat), das wir anwenden, hat den Handelsnamen **Granocyte®** (chemische Kurzbezeichnung: Lenograstim). Es handelt sich um ein gentechnologisch hergestelltes Medikament (Präparat) (G-CSF) und ist für die Anwendung zur Mobilisierung von allogenen Stammzellen seit 1998 bei gesunden Spendern zugelassen. Seit 1993 ist es bereits für die Anwendung bei Patienten zugelassen.

Die **Verabreichung** von G-CSF erfolgt über 5-6 Tage durch Spritzen in das Unterhautfettgewebe (subkutane Injektion). Die Einzelheiten der Verabreichung des Medikamentes werden wir Ihnen im anschließenden Arztgespräch erläutern.

Kurzfristig, d. h. während und 1-2 Tage nach der Anwendung von G-CSF beim Gesunden, sind folgende **akute Nebenwirkungen** beobachtet worden:

- an der Injektionsstelle: Brennen während der Injektion, leichtes Stechen oder Rötung (bis zu 1 %)
- Kopf-, Knochen- und/oder Muskelschmerzen werden häufig (70-80%) beobachtet, bessern sich üblicherweise nach Einnahme von Paracetamol oder Ibuprofen
- allgemeines Schwächegefühl, Übelkeit, Nachtschweiß, leichtes Fieber treten seltener auf, werden durch o.g. Medikamente ebenfalls gelindert
- eine Größenzunahme der Milz ist häufig, führt in der Regel aber nicht zu Beschwerden. Weltweit wurden bislang wenige Fälle von Milzriss beschrieben. G-CSF wurde dabei in höherer Dosierung als bei Ihnen vorgesehen verabreicht, darüber hinaus fanden sich bei einem Spender im Blut Anhaltspunkte für eine aktive Infektion mit dem sog. Ebstein-Barr-Virus (Verursacher des Pfeifferschen Drüsenfiebers). Um eine höhere Spendersicherheit zu gewährleisten, erfolgt im Rahmen der Voruntersuchung eine Messung der Milzgröße mittels Ultraschall.

- Neben den hier genannten typischen Akutnebenwirkungen wurde bei einzelnen Spendern (< 0,1 %) auch über andere Symptome unter der Behandlung mit dem Wachstumsfaktor berichtet (z.B. Übelkeit/Erbrechen, Schlafstörungen, extrem selten über Hautausschlag im Rahmen einer allergischen Reaktion, Gewichtszunahme durch Flüssigkeitseinlagerung, kapilläres Leck-Syndroms mit vermehrter Durchlässigkeit der Gefäße für Flüssigkeit, Autoimmunphänomene, Lungenentzündung)

Die während der Behandlung mit G-CSF auftretenden Kopf- und Gliederschmerzen führen in der Regel nicht zu einer Arbeitsunfähigkeit. Nichtsdestotrotz können Sie in Ihrem täglichen Leben eingeschränkt sein. In seltenen Fällen überschreitet die Intensität der Nebenwirkungen auch das übliche Maß. Bei eventueller Arbeitsunfähigkeit wird von uns ein entsprechendes ärztliches Attest ausgestellt. Darüber wird die Knochenmarkspenderdatei informiert, die dem Arbeitgeber den Verdienstaussfall erstattet. Die Spenderdatei wird über den Verlauf der Entnahme informiert.

Die dokumentierte Anwendung bei über 60.000 unverwandten Spenderinnen/Spendern, sowie die Ergebnisse der Nachbeobachtung dieser Spenderinnen/Spender haben bislang gezeigt, dass die Stammzellmobilisierung mittels G-CSF **keine bleibenden Nebenwirkungen** verursacht. Bei dieser großen Anzahl von Spenderinnen/Spendern wurde über das Auftreten verschiedener Erkrankungen im Verlauf berichtet; u.a. über Einzelfälle von Leukämien und Lymphomkrankungen. Den Großteil von Bluterkrankungen betrafen Familienspender (Geschwister, welche für ein an einer bösartigen Bluterkrankung erkranktes Geschwister gespendet haben). Insgesamt ergibt sich bisher statistisch kein Hinweis für ein vermehrtes Auftreten von Leukämie oder anderen bösartigen Bluterkrankungen bei Spenderinnen/Spendern (welche mit G-CSF stimuliert wurden) im Vergleich zur „Normalbevölkerung“. Alle Erkenntnisse über den Wirkungsmechanismus von G-CSF sowie die Tatsache, dass diese Substanz während des gesamten Lebens auch im Körper selbst gebildet wird, sprechen ebenfalls gegen diese Annahme.

Sie sollten im Vorfeld und während der Stammzellmobilisierung auf eine sichere **Empfängnisverhütung** achten.

Die eigentliche Gewinnung der Stammzellen aus dem Blut erfolgt mittels einer sogenannten **Blutstammzellseparation** (synonym Blutstammzellapherese). Die dazu verwendeten **Zellseparatoren** sind geprüfte und zugelassene Geräte, die aus dem Blut nur ganz bestimmte Bestandteile entnehmen und parallel die Rückführung der anderen Blutzellen gewährleisten.

Sie bestehen im Wesentlichen aus Pumpen, die den Blutfluss steuern und einer Zentrifuge, die das Blut in seine Bestandteile auf trennt. Zur Durchführung der Separation sind **zwei venöse Zugänge** (linker und rechter Arm) erforderlich. Bei der Venenpunktion kann es zu einer Blutergussbildung, sowie in sehr seltenen Fällen zu Verletzungen anderer Gefäße und Nerven kommen.

Für jede/n Spenderin/Spender wird ein neues, **steriles Einmalschlauchsystem** verwendet, welches geschlossen ist und somit eine eventuelle Infektionsübertragung durch Blut aus vorherigen Entnahmen ausschließt. Das Schlauchset wird zunächst mit Kochsalzlösung vorgefüllt und damit zugleich luftleer gemacht. Danach werden Sie an das Schlauchsystem angeschlossen und Ihr Blut fließt innerhalb des Schlauchsystems in den Separator. Parallel wird Ihnen über den anderen Zugang Ihr Blut zurückgeführt. Während des Verfahrens befinden sich ca. 185 bis 280 ml Ihres Blutes außerhalb Ihres Körpers in dem Einmalschlauchsystem. Am Ende der Separation wird das Set wiederum mit Kochsalzlösung nachgespült, so dass nur ein sehr geringer Teil Ihres Blutes im Schlauchsystem verbleibt. Insgesamt dauert die Prozedur etwa **3 bis 5 Stunden**. In dieser Zeit durchläuft etwa das drei- bis vierfache Ihres Blutvolumens den Zellseparator. Bei den meisten Spenderinnen/Spendern (95%) reicht die Durchführung einer Stammzellsammlung am ersten der beiden hierfür vorgesehenen Tage aus, um ausreichend Zellen für eine erfolgreiche Transplantation zu gewinnen.

Der Blutzellseparator ist so konstruiert, dass eine Gefährdung für die/den Spender/in weitestgehend ausgeschlossen ist.

Wie bei jeder Blutentnahme können bei entsprechender Veranlagung Schwindelgefühl, Ohnmacht, Erbrechen und Hyperventilation auftreten. Bewusstlosigkeitszustände aufgrund eines Blutverlustes sind selten, da es zu keinem nennenswerten Verlust der Blutmenge (Netto-Blutverlust) kommt.

Damit Ihr Blut im sterilen Schlauchset nicht gerinnt, wird ein Gerinnungshemmer zugesetzt. Das von uns verwendete Mittel heißt ACD. Es setzt sich zusammen aus Zitronensäure und Dextrose. Sein Wirkprinzip besteht in der Bindung von für die Blutgerinnung wichtigen Calciumionen, die auch für die Muskel- und Nerventätigkeit bedeutsam sind. Deshalb kann es während der Spende zu „Kribbeln“ und Missempfindungen kommen (insbesondere in den Fingerspitzen und um die Mundpartie). Diese Symptome lassen sich durch die Verabreichung von Calcium in Tablettenform oder als Infusion rasch beheben.

Außerdem wird Heparin als zusätzlicher Gerinnungshemmer eingesetzt. Dieses Medikament kann bei langfristiger Anwendung in sehr seltenen Fällen zu einer Verminderung der Blutplättchen führen. Kurzfristig verursacht dieses Medikament keine Beschwerden für den Spender.

Durch die Stammzellsammlung kommt es in vielen Fällen zu einem Absinken der Blutplättchen (Thrombozyten). Dabei ist davon auszugehen, dass nach der Stammzellgewinnung die Anzahl der Thrombozyten im Blut für ca. sieben Tage unterhalb des Normalwertes liegt. Das Auftreten einer Blutungsneigung ist dabei jedoch extrem selten, weil die gemessenen Werte meist nur knapp unter dem Normbereich liegen. Komplikationen wie Blutverlust, Hämolyse, Embolie, allergische Reaktionen oder übermäßiger Flüssigkeitsverlust sind nicht zu erwarten und können nur durch Fehler bei der Behandlung oder im Umgang mit dem Gerät entstehen.

Erläuterungen zum Datenschutz

Wir möchten hiermit unserer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen und Sie transparent über unsere Verarbeitungsprozesse Ihrer personenbezogenen Daten informieren.

Im Rahmen der Voruntersuchung und Spende werden Befunde und der Verlauf in einer vom Arzt geführten Akte dokumentiert. Die Ergebnisse von Untersuchungen, einschließlich der persönlichen Daten über den Verlauf der Spende, werden in Dokumentationsbögen bzw. per EDV erfasst. Diese verbleiben im Spendezentrum. Die erhobenen medizinischen Daten werden an die Spenderdatei sowie in pseudonymisierter Form an das Transplantationszentrum weitergegeben. Dokumentationsbögen und Spenderakte werden für mindestens 30 Jahre archiviert.

Die Akte dient als Grundlage für die Erhebung von wissenschaftlichen Daten. Veröffentlichungen, die auf den Daten dieser Untersuchung basieren, werden keine Informationen enthalten, die eine Identifizierung eines einzelnen Spenders ermöglichen.

Mit Ihrer Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO ermächtigen Sie uns, die bei Ihnen erhobenen Befunde systematisch zu dokumentieren und wissenschaftlich auszuwerten. Alle von Ihnen erhaltenen Informationen und Untersuchungsbefunde werden dabei streng vertraulich behandelt. Insbesondere Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse werden ohne Namensnennung dokumentiert und ggf. der wissenschaftlich-medizinischen Fachwelt durch Publikation zur Kenntnis gegeben, sofern sie von allgemeinem Interesse sind und für andere Spender von Bedeutung sein könnten.

Spenderversicherung

Für alle Handlungen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit der Stammzellspende stehen einschließlich der notwendigen Vorbereitungsbehandlungen gilt die gesetzliche Unfallversicherung (SGB VII § 2 Abs. 1 Nr. 13 b).

Auch Wegeunfälle auf direktem Weg zum und vom Spendezentrum sind in den Versicherungsschutz eingeschlossen und werden ebenfalls durch die gesetzliche Unfallversicherung (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege / BGW, Bezirksverwaltung Köln, Bonner Straße 337, 50968 Köln, Tel.: +49 221 37720) abgedeckt.

Sie haben nun das Informationsblatt gelesen. In wenigen Minuten werden Sie Gelegenheit haben, im Arztgespräch noch offene Fragen zu klären. Wir möchten Sie bitten, mit Ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme des Inhalts dieses Informationsblattes zu bestätigen. Bitte bekunden Sie Ihr Einverständnis zur Knochenmarkspende auf der separaten Einverständniserklärung schriftlich.

Vielen Dank!