

# Allgemeine Anforderungen

Allogene Stammzelltransplantation

## Leitlinie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.  
Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0  
Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)  
[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com)

Die Empfehlungen der DGHO für die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Zusammenfassung</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Grundlagen</b> .....	<b>2</b>
2.1 Infrastruktur.....	2
2.2 Personal .....	3
2.3 Spenderauswahl .....	3
2.4 Herstellung der Stammzellpräparate.....	3
2.5 Dokumentation .....	3
<b>10 Literatur</b> .....	<b>3</b>
<b>15 Anschriften der Experten</b> .....	<b>4</b>
<b>16 Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten</b> .....	<b>4</b>

# Allgemeine Anforderungen

Allogene Stammzelltransplantation  
Stand: Oktober 2018

Autoren: Nicolaus Kröger, Dietrich Wilhelm Beelen  
für die DAG-KBT, Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V.

## 1 Zusammenfassung

Die allogene Stammzelltransplantation ist eine hoch komplexe, für die Patienten sehr intensive Therapie, die zwar für viele, insbesondere hämatologische Erkrankungen ein hohes kuratives Potential besitzt, jedoch auf Grund der Komplexität auch ein hohes Risiko therapiebedingter Morbidität und auch Mortalität besitzt. Die Komplexität und die Risiken dieser Therapieform stellen hohe Anforderungen an Strukturen und Prozessqualität. Daher ist eine Zertifizierung bzw. Akkreditierung nach internationalen Kriterien der europäischen Fachgesellschaft gemäß „Joint Accreditation Committee ISCT EBMT (JACIE)“ für jede Klinik, die Stammzelltransplantationen durchführt, erforderlich [1]. Da in der JACIE Akkreditierung ([www.jacie.org](http://www.jacie.org)) detailliert auf die erforderlichen personellen und strukturellen Ressourcen eingegangen wird, werden hier in den Leitlinien nur stichpunktartig die wichtigsten Anforderungen und Voraussetzungen skizziert.

## 2 Grundlagen

### 2.1 Infrastruktur

- Jederzeit garantierte intensivmedizinische Versorgung mit Möglichkeiten u. a. der maschinellen Beatmung, extrakorporalen Oxygenierung und Dekarboxylierung, Nierenersatztherapie etc.
- Endoskopie (insbesondere Ösophago-Gastroduodenoskopie, Koloskopie, Bronchoskopie)
- Adäquate radiologische Diagnostik einschließlich MRT
- Operationssäle für Notfall OPs
- Transfusionsmedizin mit jederzeit abrufbaren bestrahlten Erythrozyten- und Thrombozyten-konzentraten
- Apotheke mit 24-Stunden-Verfügbarkeit
- Labormedizin bzw. klinisch-chemisches Labor
- Ausreichende Versorgung mit Fachärzten der Disziplinen Hämatologie/Onkologie, Kardiologie, Gastroenterologie, Nephrologie, Viszeral-, Thorax- und Neurochirurgie, Neurologie, Urologie, HNO und diagnostischer Radiologie
- Ausreichende Räume für die Notfallversorgung
- Behandlungsmöglichkeiten und Räumlichkeiten zum Schutz der Patienten vor Aspergillusinfektionen durch geeignete Klimatechnik (gemäß den Richtlinien des Robert Koch Institutes (RKI)) Die ambulante Nachsorge sollte in von anderen Patienten getrennten Räumlich-

keiten durch erfahrene Fachärzte mit mindestens 5-jähriger Erfahrung in der Betreuung allogenen stammzelltransplantierten Patienten erfolgen.

## **2.2 Personal**

- Die Patientenbetreuung muss durch Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Hämatologie/Onkologie gesichert sein.
- Die Transplantationseinrichtung muss von einem Facharzt für Hämatologie/Onkologie geleitet werden, der über umfassende Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation verfügt. Die gleichen Anforderungen gelten für seinen Stellvertreter.
- Ein enger Kontakt mit niedergelassenen Kollegen, die in der Nachsorge nach Stammzelltransplantation beteiligt sind, muss gewährleistet sein.
- Die pflegerische Leitung ist ein/-e Krankenpfleger/-in oder Gesundheitspfleger/-in mit onkologischer Weiterbildung und mindestens 12monatiger Erfahrung an einem Zentrum für allogene Stammzelltransplantation
- Weitere Personen des Behandlungsteams sind: Psychologe, Sozialarbeiter, Physiotherapeut, Diät- und Ernährungsberater und Seelsorger

## **2.3 Spenderauswahl**

- Die konfirmatorische Gewebetypisierung und Spenderauswahl erfolgt ausschließlich in Kooperation mit einer EFI-akkreditierten Einrichtung.
- Der Leiter der Einrichtung oder sein Stellvertreter entscheiden persönlich (ggf. in enger Abstimmung mit der Sucheinrichtung) über die Spenderauswahl.

## **2.4 Herstellung der Stammzellpräparate**

- Die Stammzellprodukte dürfen nur von Institutionen hergestellt werden, die über eine Herstellungserlaubnis nach §13 und eine Genehmigung nach §21a nach dem AMG verfügen.

## **2.5 Dokumentation**

- Die Einrichtung muss eine ausreichende personelle und strukturelle Ausstattung für eine kontinuierliche und langfristige Dokumentation aller relevanten klinischen und wissenschaftlichen Daten vorhalten.
- Die lückenlose Meldung aller vorgenommenen Stammzelltransplantationen mit einem Basisdatensatz (MED-A) an das nationale (DRST) und europäische Stammzelltransplantations-Register (EBMT) ist für die Einrichtung verbindlich. Hierbei sind die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes einzuhalten.

# **10 Literatur**

1. Gratwohl A, Brand R, McGrath E, et al. Use of the quality management system "JACIE" and outcome after hematopoietic stem cell transplantation. Haematologica. 99:908-915, 2014. DOI:[10.3324/haematol.2013.096461](https://doi.org/10.3324/haematol.2013.096461)

## **15 Anschriften der Experten**

**Prof. Dr. med. Nicolaus Kröger**

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Klinik für Stammzelltransplantation  
Onkologische Station  
Martinistr. 52  
20246 Hamburg  
Tel: 040 7410-54581  
Fax: 040 7410-53795  
[nkroeger@uke.de](mailto:nkroeger@uke.de)

**Prof. Dr. med. Dietrich Wilhelm Beelen**

Universitätsklinikum Essen  
Klinik für Knochenmarktransplantation  
Hufelandstr. 55  
45122 Essen  
Tel: 0201 723-3136 oder -4341  
Fax: 0201 723-5961  
[dietrich.beelen@uk-essen.de](mailto:dietrich.beelen@uk-essen.de)

## **16 Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten**

nach den [Regeln der tragenden Fachgesellschaften](#)