

# Klinischer Transplantationsbereich (KTB)

## Zentrumsbericht 2022

### **Einrichtungsleitung**

Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin IV (KIM IV)

Frau Prof. Dr. Christine Dierks, Kommissarische Direktorin

Herr apl. Prof. Dr. Lutz P. Müller, Kommissarischer Direktor

Universitätsklinik und Poliklinik für Pädiatrie I (Päd I)

Frau PD. Dr. Jessica Höll, Kommissarische Direktorin

### **Zentrumsleitung**

Klinischer Transplantationsbereich (KTB)

Herr apl. Prof. Dr. Lutz P. Müller

Stand: 21.04.2023

## Inhalt

1. Qualitätsziele.....	3
1.1. Kennzahlen.....	3
1.2. Qualitätsziele.....	5
2. Darstellung des Zentrums und seiner Netzwerkpartner.....	6
3. Anzahl der im Zentrum tätigen Fachärztinnen und Fachärzte.....	7
4. Erbrachte Fallkonferenzen.....	8
5. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung.....	8
6. Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen.....	9
7. Informationsveranstaltungen für Betroffene und Patientenorganisationen.....	10
8. Strukturierter Austausch mit anderen Zentren.....	11
9. Leitlinien und Konsensuspapiere.....	11
10. Wissenschaftliche Publikationen.....	12
11. Klinische Studien.....	12

Aus Gründen der **besseren Lesbarkeit** wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

## 1. Qualitätsziele

### 1.1. Kennzahlen

Die Kennzahlen des KTB sind in Tabelle KTB 1 bis 3 aufgeführt. Der Übersichtlichkeit halber erfolgt dies getrennt für pädiatrische und erwachsene Patient\*innen.

Bei den allogenen transplantierten Patient\*innen bestand für die Therapie-assoziierten Mortalitätsrate an Tag 100 (TRM d100) bei erwachsenen Patient\*innen gegenüber dem Jahr 2020 mit einer ungewöhnlich hohen Rate eine Senkung der Zahl auf das aus den Vorjahren bekannte und internationalen Zahlen entsprechende Niveau (Tab. 1). Als möglich Gründe für die im Jahr 2020 hohe Rate erscheinen retrospektiv die direkten und indirekten Auswirkungen der SARS-CoV2-Pandemie mit direkten COVID-assoziierten Todesfällen und Verzögerungen der Transplantationen ausschlaggebend.

		2019	2020	2021	2022
<b>Autologe SZT</b>	Gesamtzahl, N	54	46	63	38
	Gesamt mortalität Tag, 30 %	0	2,2	0	0
	Gesamt mortalität Tag 100, %	1,8	0	0	0
	Gesamt mortalität Tag 365, %	1,8	2,2	3,2	*
	TRM Tag 30, %	0	0	0	0
	TRM Tag 100, %	0	0	0	0
	TRM Tag 365, %	0	0	1,6	*
	Transplantatversagen Tag 365, N (%)	0	0	0	*
<b>Allogene SZT</b>	Gesamtzahl, N	60	47	40	46
	Gesamt mortalität Tag, 30 %	3,3	10,9	10	10,9
	Gesamt mortalität Tag 100, %	10	30,5	20	15,2
	Gesamt mortalität Tag 365, %	30,0	50,1	37,5	*
	TRM Tag 30, %	3,3	8,5	10	10,9
	TRM Tag 100, %	10	25,5	20	15,2
	TRM Tag 365, %	18,3	31,9	30	*
	aGvHD I°-II° < 100 Tage, N (%)	4 (6,7)	6 (12,8)	5 (12,5)	9 (19,6)*
	aGvHD III° < 100 Tage, N (%)	7 (11,7)	4 (8,5)	1 (2,5)	3 (6,5)
	aGvHD IV° < 100 Tage, N (%)	1 (1,7)	3 (6,4)	4 (10)	2 (4,3)
	cGvHD < 365 Tage, N (%)	15 (25)	16 (34)	11 (27,5)	*
	Transplantatversagen Tag 365, N (%)	1 (1,7)	1 (2,1)	1 (2,5)	*
<b>DLI</b>	Gesamtzahl N	54	43	24	50
<b>CART-T-Zellen</b>	Gesamtzahl N	NA	NA	6	7
	Gesamt mortalität Tag 30, %	NA	NA	0	1 (14,3)
	Gesamt mortalität Tag 100, %	NA	NA	2 (33,3)	2 (42,9)
	Gesamt mortalität Tag 365, N (%)	NA	NA	3 (50)	*
	TRM Tag 30, %	NA	NA	0	0
	TRM Tag 100, %	NA	NA	1 (16,7)	0
	TRM Tag 365, %	NA	NA	1 (16,7)	*
	Rezidive Tag 365, N (%)	NA	NA	2 (33,3)	3 (42,9)*

		2019	2020	2021	2022
<b>ZVK-Infektionen</b>	positive Katheterspitze – zentrale Abfrage	28	6	6	17

Tab. 1: Kennzahlen KTB, Patient\*innen  $\geq 18$  Jahre; na – not available; \* - vorläufiger Stand 03/ 2023 bzw. erst Ende 2023 auswertbar; DLI – Donorlymphozyteninfusionen, ZVK – zentraler Venenkatheter

Im 2022 wurde damit das intern festgelegte Qualitätsziel einer TRM d100 nach allogener SCT von  $< 18\%$  bei erwachsenen Patient\*innen und  $< 10\%$  bei den pädiatrischen Patient\*innen erfüllt. Die Ein-Jahres-Mortalität 2022 ist noch nicht auswertbar

		2020	2021	2022
<b>autologe SZT</b>	Gesamtzahl	3	2	1
	Gesamtzahl Tag 30	0	0	1
	Gesamtzahl Tag 100	0	0	1
	Gesamtzahl Tag 360	0	0	1
	TRM Tag 30	0	0	0
	TRM Tag 100	0	0	0
	TRM Tag 365	0	0	*
<b>allogene SZT</b>	Gesamtzahl	4	6	18
	Gesamtzahl Tag 30	0	0	17
	Gesamtzahl Tag 100	0	0	17
	Gesamtzahl Tag 360	0	0	*
	TRM Tag 30	0	0	5,5%
	TRM Tag 100	0	0	5,5%
	TRM Tag 365	0	0	*
	Zentralkatheter Infektion	3	3	0
	aGvHD (gesamt)	2 (50 %)	3 (50 %)	12(66%)
	aGvHD Grad I-II	2 (50 %)	3 (50 %)	11(61%)
	aGvHD Grad III-IV	0	0	1(5,5%)
	cGvHD	0	1	0
	Transplantatversagen	0	0	1(5,5%)
<b>DLI</b>	Therapeutisch	0	0	0
	Prophylaktisch	0	0	0
<b>ZVK-Infektion</b>	Definiert als positive Katheterspitze (zentrale Abfrage)	0	1 (12,5 %)	0

Tab. 2: Kennzahlen KTB, Patient\*innen  $< 18$  Jahre. \* erst - vorläufiger Stand 01/ 2023 bzw. erst Ende 2023 auswertbar

Im Jahr 2022 wurden für den KTB die in Tabelle 4 aufgeführte Gesamtzahl an Ereignismeldungen registriert.

	CIRS-Meldungen risikoadaptiert		
	niedrig	mittel	hoch
<b>2020</b>	2	6	3
<b>2021</b>	2	1	0

	CIRS-Meldungen risikoadaptiert		
	niedrig	mittel	hoch
2022	0	2	0

Tab. 3: Ereignismeldungen im KTB, risikoadaptiert

Eine Erfassung und Listung der relevanten Ereignisse, deren Einschätzung, abgeleitete Maßnahmen und deren Erfüllung erfolgt im gemeinsamen Maßnahmenplan.

Die Ermittlung der Patientenzufriedenheit erfolgt mittels einheitlichem Patientenfragebogen des UKH im Rahmen der Befragung der Patient\*innen KIM IV sowie der Patient\*innen PÄD I. Die wesentlichen Ergebnisse der Auswertung sind im QM-Bericht KIM IV bzw. im QM-Bericht DOKKJ dargestellt.

## 1.2. Qualitätsziele

Die Qualitätsziele für das Jahr 2022 und deren Erfüllung sowie die Ziele für 2023 sind in Tab. 4 aufgeführt.

Ziel	Maßnahme	Erfüllung in 2022 / Status 2023
<b>JACIE</b>		
Abschluss JACIE-Akkreditierung / -Reakkreditierung des gemeinsamen KTB	Dokumenten-Upload zur Vorbereitung der Dokumentenprüfung	Erfolgt, final abgeschlossen 05.04.2023
	Terminfindung Audit	NEU in 2023
<b>Allgemein</b>		
Regelmäßige Revision der KTB-SOPs	s. festgelegte Zuordnung (QM-Teamsitzung 01/2022)	Erfolgt, u. a. A-KTB-1, D-KTB-2, D-KTB-3, I-KTB-1, N-KTB3, PT-KTB-12
	Komplette Revision Bereich CAR-T-Zellen	NEU in 2023
Konzept zur Revision i. R. UKH-Struktur	Abstimmung mit Stabstelle Zentrales QRM	NEU in 2023
Fortbildungsprogramm 2022	Liste geplante Fortbildungen 2022	erfolgt; Liste erfolgte Fortbildungen 2022 als Anlage
Fortbildungsprogramm 2023	erfolgt, Protokoll QM-Besprechung 03/2022; Liste geplante Fortbildungen 2023 als Anlage	NEU in 2023
Vergleich Daten KTB mit nationalen Daten	im QM-Teamsitzung Q3 anhand dann vorliegende DRST Daten	Nicht erfolgt, fortbestehendes Ziel in 2023
Besprechung aller zur Verfügung gestellten CIRS-Meldungen und Feedback-Bögen von SG Qualitäts- und Risikomanagement	Besprechung und ggf. Festlegung Maßnahmen in QM-Teamsitzung	Erfolgt, s. Protokolle QM-Teamsitzung 29.06.2023, 14.09.2023
Klare Zuordnung der Patientenrückmeldungen zum KTB	Konzeptentwicklung mit SG Klinisches Risiko-/Beschwerdemanagement, UKH	Nicht erfolgt, fortbestehendes Ziel in 2023

Ziel	Maßnahme	Erfüllung in 2022 / Status 2023
Durchführung von mindestens 1 internem Audits (pro Bereich, d. h. IHOS, SZT, Ambulanz, Koordination)	Termine 2022: Ambulanz / Tagesklinik: 06.09.2022, 09:00 Uhr IHOS: 29.09.2022, 09:00 Uhr SZT: 16.11.2022, 09:00 Uhr	Erfolgt, s. 5.
	Geplante Termine 2023: Ambulanz / Tagesklinik: 14.06.2023, 09:00 Uhr IHOS: 13.04.2023, 09:00 Uhr SZT: 25.05.2023, 09:00 Uhr	NEU in 2023
Übersicht des Fort- und Weiterbildungsstandes aller MA	Erstellung Fortbildungsmatrix auch für ärztliches Personal, analog Pflegepersonal	Erfolgt
<b>CAR-T-Zell-Therapie</b>		
Abschluss Qualifizierung für Anwendung Tisagen-lecleucel (Kymriah®; Novartis)	Abschluss Verträge und Schulungen, ggf. Änderungen SOP inkl. Anwendung bei pädiatrischen Patient*innen	Erfolgt per 22.04.2022
Abschluss Qualifizierung für Anwendung Idecabtagen Vicleucel (ABECMA® BMS)	Abschluss Verträge und Schulungen, ggf. Änderungen SOP	NEU in 2023
<b>Risiken und Chancen</b>		
Bessere und detaillierte Darstellung des Transplant-zentrums in die Öffentlichkeit	Überarbeitung Website beider beteiligter Kliniken	Erfolgt, fortlaufender Prozess
	Flyer für Einweiser zur CAR-T-Zelltherapie am UKH	Erstellt, Druck steht aus, Ziel 2023

Tab. 4: Ziele für das Jahr 2022

## 2. Darstellung des Zentrums und seiner Netzwerkpartner

Der KTB ist in die beiden Universitätskliniken und Polikliniken für Innere Medizin IV (KIM IV) und Pädiatrie 1 (Päd I) und damit in die Gesamtstruktur des UKH eingebettet. Der KTB befindet sich innerhalb des im Jahr 2005 am UKH eröffneten, durch die Deutsche Krebshilfe geförderten Neubaus des Landesentrums für Zell- und Gentherapie (LZG). Er befindet sich hier in unmittelbarer räumlicher Nähe aller weiteren Kliniken des UKH. Damit stehen alle Einrichtungen des UKH als interne Partner zur Verfügung und der KTB ist in allen Aspekten an die Infrastruktur des UKH angeschlossen.

Die unmittelbare Versorgung der pädiatrischen und erwachsenen Patient\*innen erfolgt in einer jeweils gemeinsamen betreuten Ambulanz und Tagesklinik, einer Interdisziplinären Hämatologisch-onkologischen Station (IHOS) und Stammzelltransplantationsstation (SZT).

Wesentliche interne Kooperationspartner sind

- die Universitätsklinik und Poliklinik für Strahlentherapie des UKH
- die Einrichtung für Transfusionsmedizin
- die Zentrale Notaufnahme

- Intensivstationen der Universitätskliniken und Polikliniken für Innere Medizin III, für Anästhesiologie und Intensivmedizin und für Pädiatrie
- die Universitätsapotheke
- Zentrallabor
- Institut für Mikrobiologie
- Institut für Humangenetik (Chimärismusdiagnostik)
- HLA-Labor

Wesentliche externe Kooperationspartner sind:

- Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland (ZKRD)
- Deutsches Register für Stammzelltransplantationen (DRST)
- Universitätsklinikum Essen, Sucheinheit Essen
- European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)
- Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte der Region

Soweit erforderlich existieren Kooperationsvereinbarungen mit diesen externen Partnern.

### 3. Anzahl der im Zentrum tätigen Fachärztinnen und Fachärzte

Die personellen Ressourcen und die Infrastruktur des KTB erfüllen sowohl die Anforderungen von JACIE als auch die Vorgaben des G-BA Richtlinie zur Durchführung der allogenen SZT bei Multiplem Myelom und zur Durchführung von CAR-T-Zellen bei pädiatrischen und erwachsenen Patient\*innen (Tab. 5). Der notwendige Facharztstatus ist gegeben (Tab. 6).

Bereitstellung von Ressourcen	Ist-Zustand	Ziel / Verbesserungspotenzial
Personelle Ressourcen	alle relevanten Vorgaben JACIE und GBA komplett erfüllt	Erhalt der im QMH festgelegten Personalschlüssel
Geräte, Räumlichkeiten und IT	sichere Durchführung der Zelltherapie ist durch die medizinisch-technische Ausrüstung vollumfänglich gegeben.	Erhalt der im QMH festgelegten Personalschlüssel
Interdisziplinäre Zusammenarbeit	Zusammenarbeit mit allen notwendigen Partnern durch regelmäßige aktualisierte SOP geregelt	Fortführung der Kooperationen mit regelmäßiger Erneuerung der relevanten SOP, Vereinbarungen und Abstimmungen im QM-Team

Tab. 5: Einschätzung der Ressourcen

Facharztstatus	Anzahl (Stand 01.01.2023)
Innere Medizin	11
Innere Medizin, Schwerpunkt Hämatologie / Onkologie	6
Pädiatrie / Hämatologie / Onkologie	6

Tab. 6: Anzahl Fachärzte\*innen im KTB

#### 4. Erbrachte Fallkonferenzen

In Verantwortung des KTB erfolgt die Koordination und Durchführung von 2 Konferenzen zur Indikationsstellung, Planung und Koordination von Zelltherapien. Dies erfolgte auch kontinuierlich im Jahr 2022 (Tab. 7).

<b>Konferenzen / Besprechungen, koordiniert und durchgeführt durch KTB</b>			
<b>Titel</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Teilnehmer</b>	<b>Zeitpunkt</b>
KMT-Besprechung	Indikationsstellung, Planung und Koordination von Zelltherapien inkl. DLI und CAR-T-Zelltherapie	Leiter KTB Ärzte KIM IV Ärzte Päd I Kordinatorin	1 x wöchentlich, Montag 15:00 bis 16:00 Uhr
KMT-Vorbesprechung	Planung und Koordination von Zelltherapien inkl. DLI und CAR-T-Zelltherapie	Leiter KTB Kordinatorin MA TRAFU	1 x wöchentlich, Donnerstags 12:30 bis 13:00 Uhr

Tab. 7: Durch den KTB organisierte und durchgeführte Konferenzen/ Besprechungen im Jahr 2022

Es erfolgte auch im Jahr 2022 eine Beteiligung an den in Tabelle 8 aufgeführten, für die Arbeit des KTB relevanten Konferenzen.

<b>Für die Zelltherapie relevanten Konferenzen mit Teilnahme von Mitarbeiter*innen des KTB</b>			
<b>Titel</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Teilnehmer</b>	<b>Zeitpunkt</b>
Hämatologisches Tumorboard	Therapieentscheidung bei Pat. mit hämatologischen Neoplasien, inkl. Indikationsstellung zur Zelltherapie	Fachärzte KIM IV inkl. Leiter KTB, Radiologie, Strahlentherapie, Pathologie, Nuklearmedizin, ggf. Ärzte anderer Kliniken UKH und externer Partner	1 x wöchentlich, montags 15:00 bis 16:00 Uhr
Tumorboard Päd I	Therapieentscheidung bei Pat. mit hämatologischen Neoplasien, inkl. Indikationsstellung zur Zelltherapie	Fachärzte KIM IV inkl. Leiter KTB, Radiologie, Strahlentherapie, Pathologie, Nuklearmedizin, ggf. Ärzte anderer Kliniken UKH und externer Partner	1 x wöchentlich, dienstags 12:45 bis 13:45 Uhr

Tab. 8: Konferenzen mit regelmäßiger Teilnahme von Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter\*innen des KTB im Jahr 2022

#### 5. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung

Der KTB ist in die KIM IV und Päd I integriert und damit Teil des Krukenberg-Krebszentrums (KKH) des UKH und damit wiederum Teil der hierfür vorliegenden Zertifizierungen. Insbesondere betrifft dies die OnkoZert-Zertifizierung des Hämatologischen Zentrums sowie des Kinderonkologischen Zentrums am UKH.

Für den KTB bestand bis Oktober 2021 eine Akkreditierung durch das Joint Accreditation Committee ISCT EBMT (JACIE). Per 10.06.2021 erfolgte der Antrag auf Re-Akkreditierung inkl. der Akkreditierung der SZT-Prozesse bei pädiatrischen Patient\*innen als Gemeinsamer KTB. Per

04/2023 wurden seitens des KTB alle notwendigen Dokumente für beim JACIE-office / EBMT eingereicht. Auf dieser Grundlage wird dann im Jahr 2023 ein Termin zur Re-Akkreditierung vereinbart.

Die Prozesse der SZT und Zelltherapie und QM-Maßnahmen des KTB sind im Qualitätsmanagement-Handbuch des KTB dargestellt und in entsprechenden Verfahrensanweisungen inkl. Anlagen reguliert.

Es erfolgten für alle Bereiche des KTB mindestens ein Audit im Jahr 2022 (Tab. 9).

Auditierte Bereich	Datum des Audits
Internes Audit KMT Ambulanz	06.09.2022
Internes Audit IHOS	29.09.2022
Internes Audit SZT	16.11.2022
Internes Audit Datenmanagement	31.01.2023

Tab. 9: Interne Audits KTB

Der KTB arbeitet in folgenden Task-forces des KKH regelmäßig mit und ist hier an der Erstellung und Revision aktueller Behandlungskonzepte (pathways) beteiligt:

- Task force Lymphatische Neoplasien (4 pathways: CLL, M. Hodgkin, Multiples Myelom, Non-Hodgkin-Lymphom)
- Task force Myeloische Neoplasien (1 pathways: AML)

## 6. Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

Um eine hohe Qualität der klinischen Versorgung von Patient\*innen vor, während und nach einer Zelltherapie sicherzustellen, sind regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen für Pflegenden und Ärzt\*innen sowie die Mitarbeiter\*innen im unterstützenden und administrativen Bereich essentiell. In Folge der Pandemie erfolgte die Mehrzahl der Veranstaltungen mit virtueller Teilnahme. Im Jahr 2022 war der KTB an der Organisation der in Tabelle 10 aufgeführten Veranstaltungen beteiligt.

Datum	Veranstaltung	Thema	Zielgruppe
12.01.2022	Onkologischer Arbeitskreis ASH	Highlights des ASH 2021 (Neues zu Lymphomen, Multiplen Myelomen, MDS/ MPN, AML/ ALL, CAR-T-Zellen und allogener SZT)	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in WB
07.02.2022	Onkologischer Arbeitskreis	Regionales Studienboard	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in WB
04.05.2022	Fortbildung DIM	Allo. SZT-Rezidivtherapie und dann? Neues zur Prävention des Rezidivs und der Therapie der GvHD.	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in WB
08.06.2022	CAR-T-Zell-Symposium	CAR-T-Zell-Therapie, Stand und zukünftige Entwicklungen	Hämatologen / Onkologen

Datum	Veranstaltung	Thema	Zielgruppe
09.11.2022	Update CMV	Kasuistik und Update CMV, Diskussion und Erfahrungsaustausch	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in WB

Tab. 10: Durch den KTB organisierte Veranstaltungen im Jahr 2022

Im Jahr 2022 nahmen Vertreter\*innen des KTB an den in Tabelle 11 aufgeführten Veranstaltungen aktiv teil:

Veranstaltung	Datum	Beitrag / Vertreter KTB	Zielgruppe
EBMT 4th European CAR-T-Zell-Meeting	10.02.-12.02.2022	Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen
EBMT Prag	20.03.-22.03.2022	apl. Prof. Dr. Lutz Müller	Hämatologen / Onkologen
GLA Retreat	12.05.-13.05.2022	Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen
ASCO 2022 Chicago	03.06.-07.06.2022	Prof. Dr. Mascha Binder, Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen
EHA-Kongress Wien	09.06.-12.06.2022	Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen
ESMO-Kongress Paris	09.09.-13.09.2022	Prof. Dr. Mascha Binder	Hämatologen / Onkologen
DGHO Wien	07.10.-10.10.2022	Prof. Dr. Mascha Binder, apl. Prof. Dr. Lutz Müller, Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen
OSHO Herbsttagung	04.11.-05.11.2022	Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen
Lymphom-Workshop	09.11.2022	Prof. Dr. Mascha Binder	Hämatologen / Onkologen
64th ASH Annual	10.12.-13.12.2022	Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen

Tab. 11: Veranstaltungen mit aktiver Teilnahme von Mitarbeiter\*innen des KTB im Jahr 2022

## 7. Informationsveranstaltungen für Betroffene und Patientenorganisationen

Im Jahr 2022 fanden folgende Informationsveranstaltungen für Betroffene und Patientenorganisationen statt:

- Wissenschaftliches Symposium der Selbsthilfegruppe für Leukämie- und Lymphompatienten am 11.05.2022: Vortrag Prof. Dr. L. Müller zum Thema „Covid 19 bei transplantierten Patienten im UKH und Gründung einer neuen SHG für transplantierte Patienten“
- Print-Information für Betroffene: Müller LP, Weber T, Binder M: Immuntherapien in der Onkologie. Checkpoints, Bites und Cars: Wie das körpereigene Immunsystem den Krebs bekämpfen kann. SAKG (Hrsg.): LEBEN 2022, 2, 4-7. URL: [https://krebsgesellschaft-sachsenanhalt.de/fileadmin/bilder/02\\_Bilder\\_Informationen/MTB\\_komplett/SAKG-leben-2022.02-web.pdf](https://krebsgesellschaft-sachsenanhalt.de/fileadmin/bilder/02_Bilder_Informationen/MTB_komplett/SAKG-leben-2022.02-web.pdf)

- Patiententag KKH am 15.12.2022: Erfahrungsberichte von Betroffenen, Vorstellung der Sachsen-Anhaltischen Krebsgesellschaft, Fragerunde mit interdisziplinärem Team

## 8. Strukturierter Austausch mit anderen Zentren

Der KTB ist in die Kliniken KIM IV und Päd I integriert. Über diese bzw. durch direkte Mitgliedschaft seiner Mitarbeiter\*innen ist der KTB in den nachfolgend dargestellten externen Institutionen mit Bezug zur Stammzelltransplantation- und Zelltherapie vertreten.

Institution	Art der Mitarbeit
European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)	Mitgliedschaft, Dokumentation der allogenen, autologen Stammzelltransplantationen und der CAR-T Therapien
Deutsches Register für Stammzelltransplantationen (DRST)	Mitgliedschaft, Dokumentation der allogenen, autologen Stammzelltransplantationen und der CAR-T Therapien
Pädiatrisches Register für Stammzell-Transplantationen (PRST)	Dokumentation der allogenen, autologen Stammzelltransplantationen
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzell-transplantation und Zelluläre Therapie (DAG-HSZT)	Persönliche Mitgliedschaft: apl. Prof. Dr. Lutz-Peter Müller
German Lymphoma Alliance (GLA)	Mitgliedschaft als Institution KIM IV, Arbeitsgruppe Zelltherapie, persönliche Mitgliedschaft: apl. Prof. Dr. Lutz-Peter Müller
Kooperative Transplantations-Studiengruppe der Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzell-transplantation und Zelluläre Therapie (DAG-HSZT)	Mitarbeit durch Dr. Judith Schaffrath, apl. Prof. Dr. Lutz-Peter Müller
German Lymphoma Alliance (GLA)	Arbeitsgruppe T-NHL und aggressive Lymphome, persönliche Mitgliedschaft und Sprecher der AG T-NHL, Dr. Thomas Weber
Arbeitskreis Infektionen in der Hämatologie und Onkologie (AGIHO)	persönliche Mitgliedschaft, Dr. Thomas Weber

Tab. 12: Mitgliedschaft in externen Institutionen mit Bezug zur Stammzelltransplantation- und Zelltherapie

## 9. Leitlinien und Konsensuspapiere

Mitarbeiter\*innen des KTB sind an der Erstellung und regelmäßigen Revision folgender Leitlinien zum Thema Stammzelltransplantation und Zelltherapie beteiligt:

1. DGHO-Leitlinie Allogene Stammzelltransplantation. Rezidiv: Prävention und Behandlung. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. Onkopedia.de (Autoren: Robert Zeiser, Peter Bader, Dietrich Wilhelm Beelen, Wolfgang Bethge, Martin Bornhäuser, Andreas Burchert, Maximilian Christopeit, Peter Dreger, Hermann Einsele, Jürgen Finke, Guido Kobbe, Nicolaus Kröger, Roland Meisel, Antonia Maria Müller, Uwe Platzbecker, Martin Sauer, Christoph Schmid, Matthias Stelljes, Brigitte Strahm, **Lutz P. Müller**)
2. DAG-HSZT Leitlinie zur autologen Stammzelltransplantation. Stammzellquelle und Mobilisierung. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelltherapie (Autoren: Kai Hübel, Manfred Kiese, Nicolaus Kröger, **Lutz Müller**, Nina Worel, Patrick Wuchter, Andrea Jarisch)
3. DAG-HSZT Leitlinie zur autologen Stammzelltransplantation. Akute Leukämien. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelltherapie (Autoren: Martin Bornhäuser, **Lutz P. Müller**)

## 10. Wissenschaftliche Publikationen

Mitarbeiter\*innen des KTB waren im Jahr 2022 an folgenden, im peer-review-Verfahren evaluierten Publikationen beteiligt:

1. **Schaffrath J**, Brummer C, Wolff D, Holtick U, Kröger N, Bornhäuser M, Kraus S, Hilgendorf I, Blau I-W, Penack O, Wittke C, Steiner N, Nachbaur D, Thurner L, Hindah H, Zeiser R, Maier C-P, Bethge W, **Müller LP**. High mortality of COVID-19 early after allogeneic stem cell transplantation – a retrospective multicenter analysis on behalf of the German Cooperative Transplant Study Group. *TRANSPLANTATION AND CELLULAR THERAPY* 2022, 28:337.e1-337.e10.
2. **Schaffrath J**, Diederichs T, Unverzagt S, Wass M, Gläser U, **Weber T**, **Binder B**, Müller-Tidow C, **Müller LP**. Correlation of nutrition associated parameters with non-relapse mortality in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *ANN OF HEMATOL* 2022, 101:681–691.
3. Schultheiß C, Willscher E, Paschold L, Gottschick C, Klee B, Henkes SS, Bosurgi L, Dutzmann J, Sedding D, Frese T, Girndt M, **Höll JI**, Gekle M, Mikolajczyk R, **Binder M**. The IL-1 $\beta$ , IL-6, and TNF cytokine triad is associated with post-acute sequelae of COVID-19. *Cell Rep Med*. 2022 Jun 21;3(6):100663.
4. Eichinger A, Poetschger U, Glogova E, Bader P, Basu O, Beier R, Burkhardt B, Classen CF, Claviez A, Corbacioglu S, Deubzer HE, Greil J, Gruhn B, Güngör T, **Kafa K**, Kühl JS, Lang P, Lange BS, Meisel R, Müller I, Sauer MG, Schlegel PG, Schulz A, Stachel D, Strahm B, Wawer A, Peters C, Albert MH. Incidence of subsequent malignancies after total body irradiation-based allogeneic HSCT in children with ALL - long-term follow-up from the prospective ALL-SCT 2003 trial. *Leukemia*. 2022 Nov;36(11):2567-2576.

## 11. Klinische Studien

Im Jahr 2022 wurden am KTB die in Tabelle 13 aufgeführten Studien zum Thema Stammzelltransplantation und Zelltherapie durchgeführt bzw. neu initiiert.

Titel	EUDRACT-Nr.	Eingeschlossene Patient*innen (Einschlüsse 2022)
European Working Group of Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Severe Aplastic Anemia (SAA) in children and adolescents (EWOG MDS SCT RC)		5 (3)
International Study for Treatment of High Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntRe ALL HR 2010)	2012-000810-12	4 (3)
NB2004 High Risk Trial Protocol for the Treatment of Children with High Risk Neuroblastoma (NB2004 HR)	EU-20661	3 (1)
„A Multi-center, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase III Trial of the FLT3 Inhibitor Gilteritinib Administered as Maintenance Therapy Following Allogeneic Transplant for Patients with FLT3/ITD AML	2016-001061-83	2 (0)
„Evaluation of the impact of remission induction chemotherapy prior to allogeneic stem cell transplantation in relapsed and poor-response patients with AML (ETAL3-ASAP)“	2014-003124-44	18 (0)
„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Double-dummy, Active-controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Maribavir Compared to Valganciclovir for the Treatment of Cytomegalovirus (CMV) Infection in Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients“	2015-004726-34	10 (0)
„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab in the Prophylaxis of Intestinal Acute Graft-Versus-Host Disease in Subjects Undergoing Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation“	2018-002141-11	9 (0)
„Phase-II Study on the value of post-transplant cyclophosphamide after thiotepa-based haploidentical stem cell transplantation for relapsed/refractory non-hodgkin lymphoma“	2015-003920-30	3 (0)
„A prospective Phase II clinical study to assess the efficacy and toxicity of high-dose chemotherapy followed by allogeneic stem cell	2018-003668-30	5 (0)



Titel	EUDRACT-Nr.	Eingeschlossene Patient*innen (Einschlüsse 2022)
transplantation as treatment of primary progressive and relapsed ag-gressive non-Hodgkin lymphoma“		
„A Phase 2/3 Study of Itacitinib and Corticosteroids as Initial Treat-ment for Chronic Graft-Versus-Host Disease“	2018-001606-29	3 (0)
„A randomized controlled trial comparing outcome after hemato-poi-etic cell transplantation from a partially matched unrelated versus haploidentical donor (HAMLET)“	2015-005399-12	11 (0)
„Graft vs Host Disease Prophylaxis in unrelated donor transplanta-tion: a randomized clinical trial comparing PTCY vs ATG“ (GRAPPA)	2021-000853-17	9 (9)
„A randomized, single-blind trial to evaluate the safety and efficacy of apraglutide in subjects with Grade II to IV (MAGIC) steroid refractory gastrointestinal (GI) acute graft versus host disease on best available therapy“	2021-004588-29	1 (1)
„A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III study to evaluate the efficacy and safety of mocravimod as an adjunctive and maintenance treatment in adult acute myeloid leukemia (AML) patients undergoing allogeneic hema-topoietic cell transplantation (HCT)“	2021-002864-36	0 (0)
„A Randomized, Open Label Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in combination with Azacitidine after allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T)“	2019-002621-30	2 (2)

Tab. 13: aktive Studien am KTB zum Thema Stammzelltransplantation und Zelltherapie im Jahr 2022

Halle (Saale), 21.04.2023

<p><b>Einrichtungsleitung KIM IV</b>                  Universitätsklinikum Halle (Saale)                  Klinik und Poliklinik für Innere Medizin IV                  Hämatologie / Onkologie / Hämostaseologie                  komm. Direktorin Prof. Dr. Christine Dierks                  komm. Direktor a. i. Prof. Dr. Lutz Müller                  Hämatologisch-Onkologische Tagesklinik                  Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle                  Tel.: 0345 557-7233, Fax: 0345 557-7232</p>	<p><b>Einrichtungsleitung Päd I</b>                  Universitätsklinikum Halle (Saale)                  Klinik und Poliklinik für Pädiatrie I                  Dr. med. Jessica Höll                  Komm. Klinikdirektorin                  Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle                  Tel.: 0345 557-2388, Fax: 0345 557-2389</p>	<p><b>Zentrumsleitung KTB</b></p> 
--	--	---

Anlage: Fortbildungsliste 2022 und 2023

Geplant	Thema	Vortragender	Einladung	Teilnahme (Präsenz/ virtuell)	Teilnehmer
I. Quartal 2022	Car-T-Zell-Therapie	Fr. Dr. Schaffrath	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
I. Quartal 2022	Grundlagen, Ablauf und Indikationsstellung der Stammzelltransplantation (SZT)cc	Hr. Prof. Dr. Müller	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
I. Quartal 2022	Orale Mukositis und Schmerztherapie in der SZT-Settings	Hr. Kafa	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
I. Quartal 2022	Supportivtherapie - Update Antiemese 2022	Fr. Dr. Jahn	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
II. Quartal 2022	aGvHD Therapie und Diagnose für 2. Quartal	Fr. Schwermer	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
III. Quartal 2022	Neutropenes Fieber und Infektionen (Fungal, Opportunistic)	Hr. Vollstedt	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
IV. Quartal 2022	Herstellung und Umgang mit Zellprodukten	Hr. Sachsenröder (Trafu)	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)

**Archivierung**

3 Jahre im Ordner P:\Klinischer\_Transplantationsbereich\UACIE Fortbildungen



Geplant	Thema	Vortragender	Einladung	Teilnahme (Präsenz/ virtuell)	Teilnehmer
I. Quartal 2023	VOD/SOS	Hr. Kafa	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
I. Quartal 2023	Grundlagen SZT	Hr. Prof. Dr. Müller	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM) nur für neue Mitarbeiter:innen
II. Quartal 2023	Apherese/Knochenmarkentnahme	Hr. Dr. Harth	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
II. Quartal 2023	Graft Failure	Fr. Neocleous	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
III. Quartal 2023	cGVHD, Diagnose und Therapie	Hr. Ricken	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
III. Quartal 2023	Cellular Therapie bei Multiplem Myelom	Fr. Dr. Brunner	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
IV. Quartal 2023	Herstellung hämatopoeter Stammzellen	Fr. Detzner	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM)
IV. Quartal 2023	CAR-T-Zell-Therapie	Fr. Dr. Schaffrath	Per E-Mail	Virtuell über ILIAS	KTB (Ärzte, Pflege, QM) nur für neue Mitarbeiter:innen

Archivierung

3 Jahre im Ordner P:\Klinischer\_Transplantationsbereich\NACIE Fortbildungen