

Klinischer Transplantationsbereich (KTB)

Zentrumsbericht 2021

Einrichtungsleitung

Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin IV (KIM IV)

Frau Prof. Dr. Mascha Binder

Universitätsklinik und Poliklinik für Pädiatrie I (Päd I)

Frau PD. Dr. Jessica Höll

Zentrumsleitung

Klinischer Transplantationsbereich

apl. Prof. Dr. Lutz P. Müller

Stand: 30.06.2022

Inhalt

1. Qualitätsziele.....	3
1.1. Kennzahlen.....	3
1.2. Qualitätsziele	6
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	8
6. Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen	9
7. Strukturierter Austausch mit anderen Zentren	10
8. Leitlinien und Konsensuspapiere.....	11
9. Wissenschaftliche Publikationen	11
10. 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 4 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 100n (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.

		2018	2019	2020	2021
Autologe SZT	Gesamtzahl, N	37	54	46	63
	Gesamt mortalität Tag 30, %	0	0	2,2%	0
	Gesamt mortalität Tag 100, %	0	1,8%	0	0
	Gesamt mortalität Tag 365, %	2,7%	1,8%	2,2%	*
	TRM Tag 30, %	0	0	0	0
	TRM Tag 100, %	0	0	0	0
	TRM Tag 365, %	0	0	0	*
	Transplantatversagen Tag 365, N (%)	0	0	0	*
allogene SZT	Gesamtzahl, N	52	60	47	40
	Gesamt mortalität Tag 30, %	3,8%	3,3%	10,9%	10%
	Gesamt mortalität Tag 100, %	15,4%	10,0%	30,5%	10%
	Gesamt mortalität Tag 365, %	50,0%	30,0%	50,1%	*
	TRM Tag 30, %	3,8%	3,3%	8,5%	10%
	TRM Tag 100, %	11,5%	10,0%	25,5%	10%
	TRM Tag 365, %	19,2%	18,3%	31,9%	*
	aGvHD I°-II° < 100 Tage, N (%)	7 (13,5%)	4 (6,7%)	6 (12,8%)	5 (12,5%)
	aGvHD III° < 100 Tage, N (%)	4 (7,7%)	7 (11,7%)	4 (8,5%)	1 (2,5%)
	aGvHD IV° < 100 Tage, N (%)	5 (9,6%)	1 (1,7%)	3 (6,4%)	4 (10%)
	cGvHD < 365 Tage, N (%)	5 (9,6%)	15 (25,0%)	16 (34%)	*
	Transplantatversagen Tag 365, N (%)	2 (3,8%)	1 (1,7%)	1 (2,1%)	*
DLI	Gesamtzahl, N	17	54	43	24
CAR-T-Zellen	Gesamtzahl, N	NA	NA	NA	6
	Gesamt mortalität Tag 30, %	NA	NA	NA	0
	Gesamt mortalität Tag 100, %	NA	NA	NA	2 (33,3%)
	Gesamt mortalität Tag 365, %	NA	NA	NA	3 (50,0%)
	TRM Tag 30, %	NA	NA	NA	0
	TRM Tag 100, %	NA	NA	NA	1 (16,7%)
	TRM Tag 365, %	NA	NA	NA	1 (16,7%)
	Rezidive Tag 365, N (%)	NA	NA	NA	2 (33,3%)

		2018	2019	2020	2021
ZVK-Infektionen	(positive Katheterspitze - zentrale Abfrage)	37	28	6	6

Tab. 1: Kennzahlen KTB, Patient*innen ≥ 18 Jahre; na – not available; * - erst Ende 2022 auswertbar; DLI – Donorlymphozyteninfusionen, ZVK – zentraler Venenkatheter

Im 2021 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 2021 ist noch nicht auswertbar

	2020	2021
Gesamtzahl haploidente SZT, N	3	5
Gesamt mortalität Tag 30, N (%)	0	0
Gesamt mortalität Tag 100, N (%)	1 (33%)	1 (20%)
Gesamt mortalität Tag 365, N (%)	2 (66,6%)	*
aGvHD III° < 100 Tage	0	0
aGvHD IV° < 100 Tage	0	0
cGvHD < 365 Tage	1 (33,3%)	*
Transplantatversagen Tag 365	1	*

Tab. 2: Erweiterte Kennzahlen KTB, Patient*innen ≥ 18 Jahre mit haploidenter SZT, na – not available; * - erst Ende 2022 auswertbar

Eigenschaften Patient / Transplantation	haploident	HLA-ident, verwandt	HLA-ident, unverwandt
N	22	23	154
TRM Tag 365 in %	22,7	17,4	6,5
Rezidiv Tag 365 in %	9,1	26,1	23,4
Alter Pat. – Mittelwert / Median	58/ 62	54/ 56	57/ 60
Geschlecht weiblich / männlich	11/ 11	10/ 13	55/ 99
HCT-CI Median	3	2	3
HCT-CI < 3 / ≥ 3 in %	45,5/ 54,5	52,2/ 47,8	48,4/ 51,6
Karnofsky Median in %	90	90	90
Karnofsky > 70 / ≤ 70	95,5/ 4,5	95,7/ 4,3	96,1/ 3,9
RIC / MAC in %	77,3/ 22,7	91,3/ 8,7	88,3/ 11,7
aGvHD keine/ \leq III° / $>$ III° in %	54,5/ 36,4/ 9,1	47,8/ 43,5/ 8,7	61,1/ 33,1/ 5,8
cGvHD keine/ \leq moderat/ = schwer in %	72,7/ 22,7/ 4,5	60,9/ 39,1/ 0	70,1/ 24,1/ 5,8

Tab. 3: Erweiterte Kennzahlen KTB, Patient*innen ≥ 18 Jahre; Parameter mit möglichem Einfluss auf das Outcome nach SZT; erfasst alle allogenen SZT im Zeitraum 2018 – 2021

Bei den haploidenten Transplantationen zeigt sich eine erhöhte TRM bei jedoch niedrigerer Rezidivrate. Dies wird aus unserer Sicht teilweise durch das höhere Alter der Patient*innen erklärt. Für umfangreichere Analysen ist die Zahl der haploident transplantierten Patient*innen noch zu gering. Eine gesonderte Analyse der am KTB haploident transplantierten Patient*innen und der dabei aufgetretenen Komplikationen sowie deren Vergleich mit publizierten Daten ist ein Ziel für die nachfolgenden Jahre ab 2024.

		2019	2020	2021
autologe SZT	Gesamtzahl	0	3	2
	Gesamt mortalität Tag 30	0	0	0
	Gesamt mortalität Tag 100	0	0	0
	Gesamt mortalität Tag 360	0	0	0
	TRM Tag 30	0	0	0
	TRM Tag 100	0	0	0
	TRM Tag 365	0	0	0
allogene SZT	Gesamtzahl	7	4	6
	Gesamt mortalität Tag 30	0	0	0
	Gesamt mortalität Tag 100	0	0	0
	Gesamt mortalität Tag 360	1 (14%)	0	0
	TRM Tag 30	0	0	0
	TRM Tag 100	0	0	0
	TRM Tag 365	0	0	
	Zentralkatheter Infektion	3	3	3
	a GvHD(gesamt)	6 (85%)	2 (50%)	3 (50%)
	aGvHD Grad I-II	5 (70%)	2(50%)	3 (50%)
	aGvHD Grad III-IV	1 (14%)	0	0
	cGVHD	0	0	1
	Transplantatversagen	0	0	0
DLI	Therapeutisch	1	0	0
	Prophylaktisch	0	0	0
ZVK-Infektion	Definiert als positive Katheterspitze (zentrale Abfrage)	1 (14%)	0	1 (12,5%)

Tab. 4: Kennzahlen KTB, Patient*innen <18 Jahre

Im Jahr 2021 wurden für den KTB die in Tabelle 5 aufgeführte Gesamtzahl an Ereignismeldungen registriert.

	CIRS-Meldungen risikoadaptiert		
	niedrig	mittel	hoch
2018	0	11	1
2019	3	3	9
2020	2	6	3
2021	2	1	0

Tab. 5: 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 sind in

Tab. 6: Ziele für das Jahr 2022 aufgeführt.

Ziel	Maßnahme
JACIE	
Abschluss JACIE-Akkreditierung / -Reakkreditierung des gemeinsamen KTB	regelmäßige Nachfrage betr. ausstehenden Auditermins bei JACIE-office Barcelona
Allgemein	
Regelmäßige Revision der KTB-SOP's	s. festgelegte Zuordnung (QM-Teamsitzung 01/2022)
Fortbildungsprogramm 2022	Erfolgt, Protokoll QM-Besprechung 03/2022; Liste geplante Fortbildungen 2022 als Anlage
Vergleich Daten KTB mit nationalen Daten.	Im QM-Teamsitzung Q3 anhand dann vorliegende DRST Daten
Besprechung aller zur Verfügung gestellten CIRS-Meldungen und Feedback-Bögen von SG Qualitäts- und Risikomanagement.	Besprechung und ggf. Festlegung Maßnahmen in QM-Teamsitzung
Klare Zuordnung der Patiententrückmeldungen zum KTB	Konzeptentwicklung mit SG Klinisches Risiko-/Beschwerdemanagement, UKH
Durchführung von mindestens 1 internem Audits (pro Bereich, d. h. IHOS, SZT, Ambulanz, Koordination)	Geplante Termine 2022: Ambulanz / Tagesklinik: 06.09.2022, 09:00 Uhr IHOS: 28.09.2022, 09:00 Uhr SZT: 01.11.2022, 09:00 Uhr
Übersicht des Fort- und Weiterbildungsstandes aller MA	Erstellung Fortbildungsmatrix auch für ärztliches Personal, analog Pflegepersonal
CAR-T-Zell-Therapie	
Abschluss Qualifizierung für Anwendung Tisagenlecleucel (Kymriah®; Novartis)	Abschluss Verträge und Schulungen, ggf. Änderungen SOP inkl. Anwendung bei pädiatrischen Patient*innen
Risiken und Chancen	
Bessere und detaillierte Darstellung des Transplantationszentrums in die Öffentlichkeit	Überarbeitung Website beider beteiligter Kliniken

Tab. 6: 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. 7). Der notwendige Facharztstatus ist gegeben (Tab. 8).

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 des bestehenden Zustandes mit regelmäßigen Wartungen und ggf. notwendigen Reparaturen
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. 7: Einschätzung der Ressourcen

Facharztstatus	Anzahl (Stand 01.01.2022)
Innere Medizin	3
Innere Medizin, Schwerpunkt Hämatologie / Onkologie	5
Pädiatrie / Hämatologie / Onkologie	6

Tab. 8: 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 2021 (Tab. 9).

Konferenzen / Besprechungen, koordiniert und durchgeführt durch KTB			
Titel	Inhalt	Teilnehmer	Zeitpunkt
KMT-Besprechung	Indikationsstellung, Planung und Koordination von Zelltherapien inkl. DLI und CAR-T-Zelltherapie	Leiter KTB Ärzte KIM IV Ärzte Päd I Kordinatorin	1x/Woche, 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	1x/Woche, Donnerstag 12:30 bis 13:00 Uhr

Tab. 9: Durch den KTB organisierte und durchgeführte Konferenzen/ Besprechungen im Jahr 2021

Es erfolgte auch im Jahr 2021 eine Beteiligung an den in Tabelle 10 aufgeführten, für die Arbeit des KTB relevanten Konferenzen.

Für die Zelltherapie relevante Konferenzen mit Teilnahme von Mitarbeiter*innen des KTB			
Titel	Inhalt	Teilnehmer	Zeitpunkt
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. 10: Konferenzen mit regelmäßiger Teilnahme von Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter*innen des KTB im Jahr 2021

5. Maßnahmen zur Qualitätssicherung

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. Infolge der SARS-CoV2-Pandemie konnte bisher kein Re-Akkreditierungs-Audit terminiert werden.

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 mind. ein Audit im Jahr 2021 (Tab. 11).

Auditiertes Bereich	Datum des Audits
Internes Audit KMT Ambulanz	09.12.2021
Internes Audit IHOS	24.08.2021
Internes Audit SZT	24.08.2021
Internes Audit Datenmanagement	15.07.2021

Tab. 11: Internes Audit 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 Pflegende 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 2021 war der KTB an der Organisation der in Tabelle 12 aufgeführten Veranstaltungen beteiligt.

Veranstaltung	Termin	Zielgruppe
Hämato-onkologischer Stammtisch - Thema "Versorgung von Krebspatienten in Covidzeiten"	04.02.2021	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in WB der Region Halle-Leipzig

Tab. 12: Durch den KTB organisierte Veranstaltungen im Jahr 2021

Im Jahr 2021 nahmen Vertreter*innen des KTB an den in Tabelle 13 aufgeführten Veranstaltungen aktiv teil:

Veranstaltung	Termin	Beitrag / Vertreter KTB	Zielgruppe
Post-ASH	13.01.2021	apl. Prof. Dr. Lutz-Peter Müller, aggressive NHL Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in WB der Region Halle-Leipzig
OSHO Frühjahrstagung	07.05.-08.05.2021	apl. Prof. Dr. Lutz-Peter Müller, NHL Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in Weiterbildung
OSHO Herbstberatung	05.-06.11.2021	T-NHL, Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in Weiterbildung
Neues vom ASCO II	05.07.2021	Prof. Dr. Mascha Binder	Hämatologen / Onkologen, Ärzte in Weiterbildung der Region Halle-Leipzig
Fischlandsymposium	05.11.-07.11.2021	T-NHL, Dr. Thomas Weber	Hämatologen / Onkologen
47th Annual Meeting of the EBMT	14 - 17 März 2021	OA Kinan Kafa	Hämatologen / Onkologen
The 6th International Congress on Controversies in Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies	Oktober 21-24, 2021	OA Kinan Kafa	Hämatologen / Onkologen

Tab. 13: Veranstaltungen mit aktiver Teilnahme von Mitarbeiter*innen des KTB im Jahr 2021

7. 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 Stammzelltransplantation 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 Stammzelltransplantation 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. 14: Mitgliedschaft in externen Institutionen mit Bezug zur Stammzelltransplantation und Zelltherapie

8. 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 Deutsche 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**)

9. Wissenschaftliche Publikationen

Mitarbeiter*innen des KTB waren im Jahr 2021 an folgenden, im peer-review-Verfahren evaluierten Publikationen beteiligt:

1. Schümann FL, Groß E, Bauer M, Rohde C, Sandmann S, Terziev D, **Müller LP**, Posern G, Wienke A, Fend F, Hansmann ML, Klapper W, Rosenwald A, Stein H, Dugas M, Müller-Tidow C, Wickenhauser C, Binder M, **Weber T**. Divergent Effects of EZH1 and EZH2 Protein Expression on the Prognosis of Patients with T-Cell Lymphomas. *BIOMEDICINES* 2021, 9: 1842
2. Schuler E, Wagner-Drouet EM, Ajib S, Bug G, Crysandt M, Dressler S, Hausmann A, Heidenreich D, Hirschbühl K, Hoepfing M, Jost E, Kaivers J, Klein S, Koldehoff M, Kordelas L, Kriege O, **Müller LP**, Rautenberg C, **Schaffrath J**, Schmid C, Wolff D, Haas R, Bornhäuser M, Schroeder T, Kobbe G. Treatment of myeloid

- malignancies relapsing after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation with venetoclax and hypomethylating agents—a retrospective multicenter analysis on behalf of the German Cooperative Transplant Study Group. ANN HEMATOL 2021, 100:959-968
3. **Wass M**, Göllner S, Besenbeck B, Schlenk RF, Mundmann P, Göthert JR, Noppene R, Schliemann C, Mikesch JH, Lenz G, Dugas M, Wermke M, Röllig C, Bornhäuser M, Serve H, Platzbecker U, Foerster KI, Burhenne J, Haefeli WE, **Müller LP**, Binder M, Pabst C, Müller-Tidow C; Study Alliance Leukemia (SAL). A proof of concept phase I/II pilot trial of LSD1 inhibition by tranylcypromine combined with ATRA in refractory/relapsed AML patients not eligible for intensive therapy. LEUKEMIA. 2021, 35:701-711
 4. **Weber T**, Schmidberger A, Ligeti K, Bauer M, Rosenwald A, **Müller LP**. Presence of Parvovirus B19 but not Herpesvirus genome in acute skin rash after allogeneic stem cell transplantation correlates with outcome. ACTA HAEMATOLOGICA 2021,144:202-211
 5. Liebers N, Duell J, Fitzgerald D, Kerkhoff A, Noerenberg D, Kaebisch E, Acker F, Fuhrmann S, Leng C, Welslau M, Chemnitz J, Middeke JM, **Weber T**, Holtick U, Trappe R, Pfannes R, Liersch R, Spoer C, Fuxius S, Gebauer N, Caillé L, Geer T, Koenecke C, Keller U, Claus R, Mougiakakos D, Mayer S, Huettmann A, Pott C, Trummer A, Wulf G, Brunnberg U, Bullinger L, Hess G, Mueller-Tidow C, Glass B, Lenz G, Dreger P, Dietrich S. Polatumumab vedotin as a salvage and bridging treatment in relapsed or refractory large B-cell lymphomas. Blood Adv. 2021;5(13):2707-2716
 6. Schümann FL*, Bauer M*, Groß E, Terziev D, Wienke A, Wickenhauser C, Binder M, **Weber T**. RBMX protein expression in T-cell lymphomas predicts chemotherapy response and prognosis. Cancers, 2021;13:4788. *contributed equally
 7. **Schaffrath J**, Diederichs T, Unverzagt S, Wass M, Gläser U, **Weber T**, Binder M, Müller-Tidow C, **Müller LP**. Correlation of nutrition-associated parameters with non-relapse mortality in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Ann Hematol 2021; <https://doi.org/10.1007/s00277-021-04736-0>

10. Klinische Studien

Im Jahr 2021 wurden am KTB die in Tabelle 15 aufgeführten Studien zum Thema Stammzelltransplantation und Zelltherapie durchgeführt bzw. neu initiiert.

Titel	EUDRACT-Nr.	eingeschlossene Patient*innen
Allogeneic Stem Cell Transplantation in Children and Adolescents with Acute Lymphoblastic Leukaemia (ALL SCTped 2012 Forum)	2012-003032-22	1
European Working Group of Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Severe Aplastic Anemia (SAA) in children and adolescents (EWOG MDS SCT RC)		2
International Study for Treatment of High Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntRe ALL HR 2010)	2012-000810-12	1
NB2004 High Risk Trial Protocol for the Treatment of Children with High Risk Neuroblastoma (NB2004 HR)	EU-20661	2
Allogeneic stem cell transplantation for children, adolescents and young adults with relapsed or refractory AML (AML SCT-BFM 2007)	2007-004517-34	2
„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
„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
„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
„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

Titel	EUDRACT-Nr.	eingeschlossene Patient*innen
„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
„A prospective Phase II clinical study to assess the efficacy and toxicity of high-dose chemotherapy followed by allogeneic stem cell transplantation as treatment of primary progressive and relapsed aggressive non-Hodgkin lymphoma“	2018-003668-30	5
„A Phase 2/3 Study of Itacitinib and Corticosteroids as Initial Treatment for Chronic Graft-Versus-Host Disease“	2018-001606-29	3
„A randomized controlled trial comparing outcome after hematopoietic cell transplantation from a partially matched unrelated versus haploidentical donor (HAMLET)“	2015-005399-12	11

Tab. 15: Aktive Studien am KTB zum Thema Stammzelltransplantation und Zelltherapie im Jahr 2021

Halle (Saale), 30.06.2022

Einrichtungsleitung KIM IV 	Einrichtungsleitung Pädiatrie I 	Zentrumsleitung KIM IV 
--	---	--

Anlage: Fortbildungsliste



Universitätsklinikum
Halle (Saale)

Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin IV

Fortbildungsliste Jacie 2021

Ifd. Nr. in Matrix	Monat	Thema / Schwerpunkt	Verantwortlicher
1	Januar / Februar	CART-Zelltherapie / Management der Komplikationen	Dr. Schaffrath
2	März / April	Allgemeines zum Ablauf: Indikation, Konditionierung, Auswahl Spender, Vorbereitung Empfänger, Aufklärung, Age-specific dono and recipient care	apl. Prof. Müller / Dr. Kafa
3	Juli / August	Neutropenes Fieber / Sepsis	Dr. Scheuble
4	September / Oktober	Stammzellgewinnung	Dr. Hering
5	November / Dezember	Umgang mit Zytostatika und Paravasate	Frau Oschmann