

## 1. EINFÜHRUNG

### **Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

die autologe Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (autoHSCT) ist eine etablierte Therapieoption, die dann eingesetzt wird, wenn die Prognose des Patienten mit Transplantation potenziell besser ist als unter alternativen Behandlungsmaßnahmen, d.h. wenn die Reduktion des krankheitsspezifischen Risikos durch die autoHSCT das mit ihr verbundene behandlungsbedingte Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko zumindest aufwiegt. Dies bedeutet zum einen, dass die Indikationsstellung zur autoHSCT außer durch die Biologie der Grunderkrankung immer auch durch transplantationspezifische Faktoren wie Alter und Komorbidität des Patienten determiniert wird. Zum anderen impliziert dies, dass mit der stetigen Innovation alternativer Therapieoptionen auch die Indikationsstellung kontinuierlich reevaluiert werden muss.

Das Wirkprinzip bei der autoHSCT beruht ausschließlich auf der chemischen oder physikalischen Zytotoxizität der Hochdosistherapie, und die Transplantation (bzw. Re-Implantation) der hämatopoetischen Stammzellen dient im Wesentlichen der Rekonstruktion der Hämatopoese. Im Gegensatz zur allogenen HSCT kommt dem Transplantat keine unmittelbare gegen die Grunderkrankung gerichtete therapeutische Wirkung zu.

In den vorliegenden Leitlinien haben zahlreiche namhafte Autoren die Indikation und Durchführung der autologen Stammzelltransplantation in Form von Leitlinien verfasst. Wir bedanken uns ganz herzlich bei allen Autoren, die an der Verfassung der Leitlinien mitgewirkt haben.

Mit besten Grüßen

Nicolaus Kröger

in Namen des DAG-KBT-Vorstandes

## 1.1 Indikationskategorien

### Standardindikation (S)

Als Standardindikation definiert sind Indikationen, in denen der Stellenwert der jeweiligen Transplantationsart im Vergleich zu alternativen Therapieformen evidenzbasiert ist bzw. eine akzeptierte und routinemäßig praktizierte Behandlungsoption darstellt. „Standardindikation“ bedeutet jedoch nicht, dass die HSCT in der individuellen klinischen Situation generell als die optimale Therapiemodalität anzusehen ist.

### Klinische Option (CO)

Als „Klinische Option“ (Clinical Option, CO) definiert sind Indikationen, in denen der Stellenwert der jeweiligen Transplantationsart aufgrund der Seltenheit der Entität bzw. Krankheitssituation oder der Studienlage eine schwächere Evidenzbasierung aufweist, die Datenlage aber in individuellen Situationen dennoch einen relevanten Vorteil gegenüber alternativen Therapiemodalitäten verspricht. Als „CO“ klassifizierte Transplantationen sollten außerhalb klinischer Studien nur in spezialisierten Zentren erfolgen, die über eine dafür geeignete Infrastruktur sowie eine dokumentierte Expertise in der jeweiligen Indikation verfügen.

### Unter Evaluation (OE)

Als „Unter Evaluation“ (Ongoing Evaluation, OE) definiert sind Indikationen, in denen der Stellenwert der autologen Transplantation aufgrund der Studienlage oder der Seltenheit der Entität eine schwächere Evidenzbasierung aufweist, aber eine Rationale für ihren Nutzen vorhanden ist. Dies impliziert, dass die HSCT grundsätzlich im Rahmen einer klinischen Prüfung oder, falls eine solche nicht verfügbar ist, einer Registerstudie erfolgen sollte. Die Übermittlung eines erweiterten Datensatzes (EBMT MED-B) an DRST/EBMT ist daher für alle in dieser Kategorie erfolgenden Transplantationen obligat, sofern sie nicht in einer formalen klinischen Prüfung erfolgen.

### Nicht empfohlen (NE)

„Nicht empfohlen“ (NE) sind solche Indikationen, bei denen die verfügbare Evidenz oder eine hypothetische Rationale gegen einen Nutzen der jeweiligen Transplantationsart sprechen. NE schließt nicht aus, dass spezielle Indikationen, die in diese Kategorie fallen, in geeigneten Zentren im Rahmen wohl begründeter klinischer Prüfungen untersucht werden können.

## 1.2 Autorenverzeichnis (alphabetisch)

**Dr. Tobias Alexaner**, Berlin  
**Prof. Dr. Renate Arnold**, Berlin

**Prof. Dr. Norbert Blank**, Heidelberg  
**Prof. Dr. Igor Blau**, Berlin  
**Prof. Dr. Peter Borchmann**, Köln  
**Prof. Dr. Martin Bornhäuser**, Dresden

**Prof. Dr. Peter Dreger**, Heidelberg  
**Prof. Dr. Martin Dreyling**, München

**Prof. Dr. Hermann Einsele**, Würzburg  
**Prof. Dr. Monika Engelhardt**, Freiburg

**Prof. Dr. Bertram Glass**, Berlin  
**Prof. Dr. Hartmut Goldschmidt**, Heidelberg  
**Prof. Dr. Martin Gramatzki**, Kiel

**PD Dr. Mathias Hänel**, Chemnitz  
**PD Dr. Peter Hasselblatt**, Freiburg  
**Prof. Dr. Ute Hegenbart**, Heidelberg  
**Prof. Dr. Jörg Henes**, Tübingen  
**Prof. Dr. Christoph Heesen**, Hamburg  
**Prof. Dr. Kai Hübel**, Köln

**Prof. Dr. Gerald Illerhaus**, Stuttgart

**Dr. Andrea Jarisch**, Frankfurt  
**PD Dr. Edgar Jost**, Aachen

**Prof. Dr. Manfred Kiese**, Halle  
**Prof. Dr. Christian Koenecke**, Hannover  
**Prof. Dr. Nicolaus Kröger**, Hamburg

**Prof. Dr. Peter Lang**, Tübingen  
**Prof. Dr. Anja Lorch**, Düsseldorf

**PD Dr. Bernd Metzner**, Oldenburg  
**PD Dr. Lutz P. Müller**, Halle

**Dr. Christoph Oing**, Hamburg

**Prof. Dr. Paul-Gerhardt Schlegel**, Würzburg  
**Dr. Hans Salwender**, Hamburg  
**Prof. Dr. Stefan Schönland**, Heidelberg  
**Prof. Dr. Christian Straka**, München

**Prof. Dr. Eva-Maria Wagner-Drouet**, Mainz  
**Prof. Dr. Nina Worel**, Wien  
**PD Dr. Patrick Wuchter**, Mannheim  
**Prof. Dr. Gerald Wulf**, Göttingen