

Themengebiet: Allogene Stammzelltransplantation: Meldeanlass der  
Therapiesequenzen

Bezug Manual: -

### Hintergrund:

1. Wie verhält es sich mit der Problematik der Therapiekombinationen bei der Leukämietherapie (SZT u. a.)? Wie müssen die einzelnen Therapieschritte dokumentiert bzw. gemeldet werden?
2. Wie sind die Therapiemeldungen zu vergüten?

*Anm.: Das Doku-Netzwerk hat nicht die Aufgabe, die Vergütungsfähigkeit von Therapien herzustellen und die Dokumentation von Therapien dementsprechend anzupassen, sondern eine bestmögliche und einheitliche Dokumentation zu empfehlen, die systemische Therapie im klinischen Kontext abbildet und für Auswertungen nutzbar erfasst.*

### Beschluss:

In der Dokumentation von Neoplasien hämatopoetischer, lymphoider und verwandter Gewebe liegen Therapieregime/-protokolle und alternative Therapiearme vor, die sich durch Risikoklassifizierung und Therapieansprechen ergeben haben. Dies verkompliziert eine vereinfachte Dokumentation mit nur einem Beginn und Ende je Therapielinie. Die ausschließliche Dokumentation von einer Therapielinie mit nur einem Beginn und einem Ende scheint besonders in der praktischen Umsetzung für die Dokumentation von Therapien der Leukämien und Lymphomen innerhalb der Vorgaben des Basisdatensatzes sehr schwierig. Vielmehr scheint hier eine feinteiligere Dokumentation unumgänglich zu sein, weil die Zusammensetzung der Substanzen in den verschiedenen Therapieabschnitten (Induktion, Intensivierung, Konsolidierung, Erhaltung ...) sehr variieren kann. Beispielhaft sei hier das GMALL-Protokoll bei ALL erwähnt.

Systemerkrankungen werden während der Therapie oft engmaschig nach Remissionsstatus kontrolliert, worauf die Fortführung der vorherigen Therapie beibehalten, in einen alternativen Therapiearm gewechselt oder gänzlich geändert wird und das auch ohne Progress oder Therapieresistenz.

Im Folgenden wird dies anhand von Beispielen mit entsprechenden Dokumentationsempfehlungen dargestellt.

#### **1. Die Induktionstherapie – kann auch als alleinige Therapie ohne Stammzelltransplantation (SZT) oder Knochenmarkstransplantation (KMP) vorkommen.**

##### Beispiel AML:

Primärtherapie Pat. ≤ 60 Jahre:

Diese Patientengruppe beginnt unabhängig von der Risikoklassifikation die Standardtherapie mit einer Doppelinduktion DA (Daunorubicin und Cytarabin), wobei dieser Ablauf bereits von der Blastenreduktion nach Knochenmarkdiagnostik an Tag 15 (7 Tage nach Ende des DA), unkontrollierten Infekten und sonstigen Komplikationen abhängig ist und sich bereits



## 2. Die Therapie zur Konditionierung vor der SZT?

Siehe 3.

## 3. Die eigentliche SZT oder KMP?

Konditionierung und Stammzellgabe gehören grundsätzlich zusammen, auch wenn dies von den meldenden Einrichtungen getrennt übermittelt wird. Derzeit ist keine Trennung des Meldeanlasses auf der nächsten Stufe, d.h. nach Art der abwartenden oder systemischen Therapie vorgesehen, wie von diesen Einrichtungen praktiziert.

### **Autologe Stammzelltransplantation:**

Bsp.: DFLAMSA-RIC-Protokoll

Tag -12 bis -9: Fludarabine 30mg/m<sup>2</sup> + AraC 2g/m<sup>2</sup> + Amsacrine 100mg/m<sup>2</sup>

Tag -8 bis -6: Pause

Tag -5: TBI 4 Gy

Tag -4 bis -3: CY 60/40 + ATG 20/10 mg/kg

Tag -2: ATG 20 (10) mg/kg

GVHD-Prophylaxe: CSA + MMF

Tag 0: HSCT

Ab Tag +42: Schrittweise Reduktion der Immunsuppression

Tag +90: Absetzen der Immunsuppression

Tag +120 Prophylaktische DLT (eskalierendes Dosierungsschema)

### Dokumentationsempfehlung:

Start: 07.10.2019 mit CH (Fludarabin, AraC, Amsacrine) Ende: 19.10.2019 Tag der KM (HSCT)

### Zu dokumentierende Substanzen bei Beginn und Ende:

Fludarabin, AraC, Amsacrine, evtl. die TBI als Teil des Protokolls und hier als Platzhalter; CY, ATG, CSA, MMF, allogene Stammzellen

### Evtl. die Prophylaktische DLT als Erhaltungstherapie:

Start: 16.02.2020 Ende: 16.02.2020

### TBI zusätzlich als Strahlentherapie:

Start: 14.10.2020 Ende: 14.10.2020

### **Autologe Stammzelltransplantation:**

Bsp.: Ausnahmepopulationen der Prognosegruppe schlechte Prognose – nichtseminomatöse Keimzelltumoren, S3-Leitlinie:

*„Bei Intensivierung der Chemotherapie in Form einer primären Hochdosis-Therapie sollte eine sequenzielle Therapie mit drei Zyklen Hochdosis-PEI mit jeweils nachfolgender autologer Stammzelltransplantation erfolgen.“*

Die autologe SZT ist nicht mit der therapeutischen Wirkung einer allogenen SZT zu vergleichen. Vielmehr ermöglichen die autologen SZT eine höhere Dosierung der Chemotherapie und kürzer Zyklusintervalle.

*„Durch die autologe Stammzelltransplantation soll das zerstörte Knochenmark ersetzt werden. Die autologe HSZT dient in der Regel also nicht der eigentlichen Behandlung der Grunderkrankung, sondern ist in erster Linie eine Schutzmaßnahme, die die Anwendung der Hochdosistherapie erst möglich macht. Sie ist im eigentlichen Sinne auch keine Transplantation, da bei ihr Zellen des Patienten lediglich reinfundiert, also zurückübertragen (aber nicht transplantiert) werden*

Quelle: [https://www.kinderkrebsinfo.de/patienten/behandlung/behandlungsmethoden/pohkin-derkrebsinfostammzelltransplantation/arten\\_der\\_szt/autolog/index\\_ger.html](https://www.kinderkrebsinfo.de/patienten/behandlung/behandlungsmethoden/pohkin-derkrebsinfostammzelltransplantation/arten_der_szt/autolog/index_ger.html)

Somit wäre Tag 1 des 1. Zyklus PEI der Beginn und der Tag der dritten autologen SZT das Ende der Therapie.

Bsp.: Drei Therapieanschnitten mit jeweils einem Beginn und einem Enddatum beim Multiples Myelom.

1. Induktion mit VCD (3 Zyklen)
2. Chemotherapie mit Cyclophosphamid vor Stammzellmobilisierung (Ende ist der letzte Tag der Cyclophosphamid-Applikation und nicht die des GCSF (GCSF ist nicht zu dokumentieren))
3. Konditionierung mit Hochdosis Melphalan und (1.) autologen SZT

*„Bei der Tandemtransplantation erfolgt die Durchführung einer zweiten autologen Transplantation im zeitlichen Abstand von < 6 Monaten vor Eintritt eines Rezidivs. [Morris, 2004]*

*Voraussetzung für die Überlegung einer Tandemtransplantation ist das Fehlen kritischer Komplikationen im Rahmen der ersten ASZT.“*

Quelle: [https://dag-kbt.de/files/downloads/Leitlinien\\_auto\\_Kap-2.1\\_Multiples%20Myelom.pdf](https://dag-kbt.de/files/downloads/Leitlinien_auto_Kap-2.1_Multiples%20Myelom.pdf)

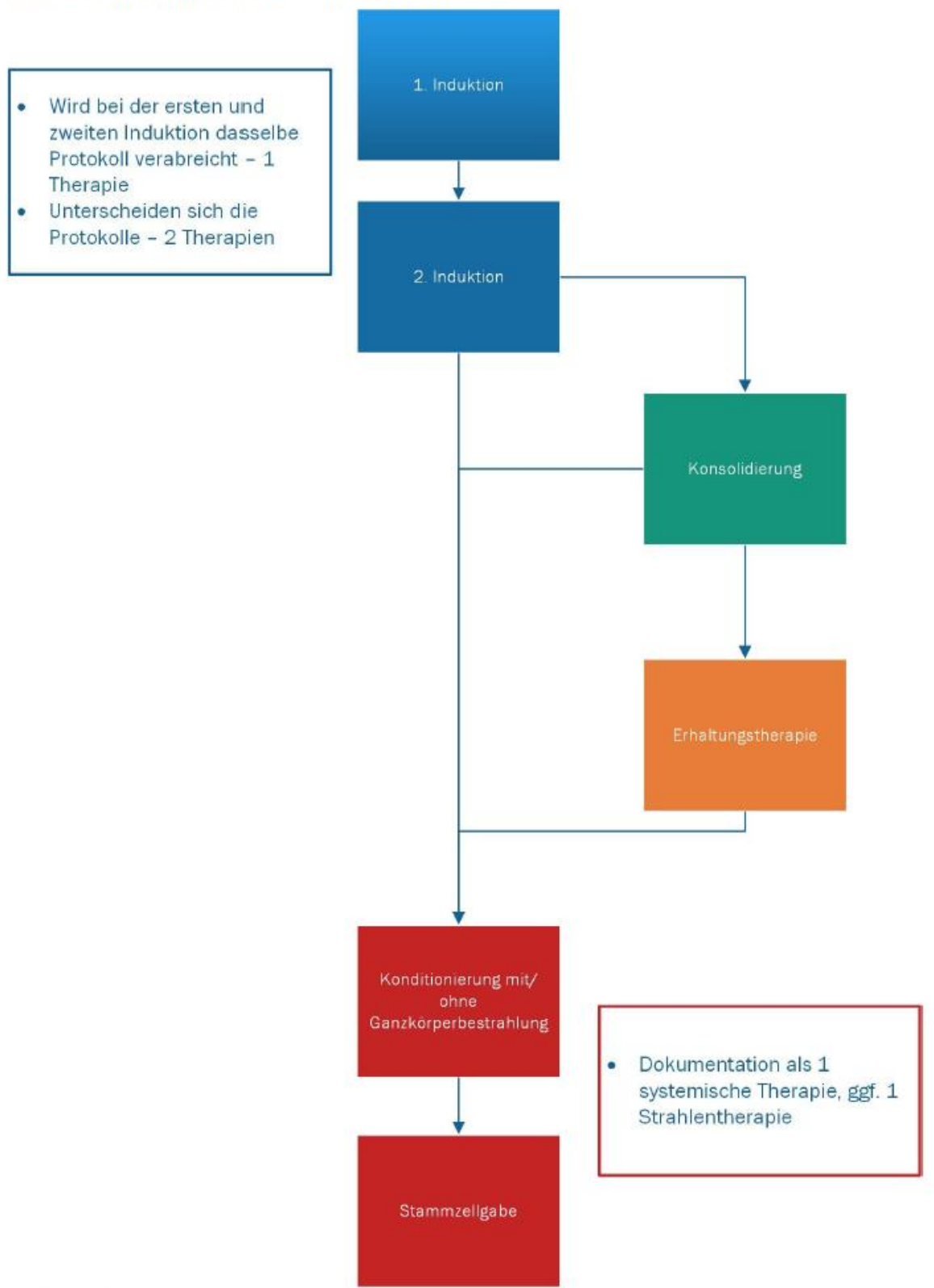
Aufgrund des möglichen größeren zeitlichen Abstandes und Ausbleiben der zweiten autologen SZT, sollte jede autologe SZT inkl. der Konditionierung einzeln dokumentiert werden.

4. Konditionierung mit Hochdosis Melphalan und (2.) autologen SZT

#### **4. Die Erhaltungstherapie nach der SZT? – ohne KMP nach der Induktionschemotherapie bei günstiger Prognose**

Siehe oben (Punkt 1 und 3)

## Ablaufdiagramm: Stammzelltransplantation



Risikoprognosen. Es enthält keine Empfehlung zur Dokumentation der Therapie.