

Arbeitsgruppe für Stammzelltransplantation
der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und
Onkologie

**INDIKATIONEN ZUR AUTOLOGEN
BLUTSTAMMZELLSAMMLUNG (Leitfaden)**

Definition:

Dieser Leitfaden zeigt die Indikationen zur autologen Stammzellgewinnung und eventuellen Lagerung inklusive Lagerdauer bei nachfolgend geplanter Verwendung zur autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantation auf.

Aufgabe der Stammzellen:

Hämatopoetische Stammzellen haben die Fähigkeit zur Zellteilung und zur Ausreifung in die verschiedenen Zellen des Blutes. Sie ermöglichen eine permanente Rekonstitution der Hämato- und Lymphopoese nach vorheriger myelosuppressiver/immunsuppressiver bzw. myeloablativer Therapie.

Arbeitsgruppe für Stammzelltransplantation

Stammzellsammlung:

- Die Notwendigkeit zur Stammzellsammlung ergibt sich aus den Indikationen zur autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantation für verschiedene hämato-onkologische bzw. immunologische Krankheitsbilder, die von der EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation) alle 2-3 Jahre adaptiert werden. (zuletzt: P. Ljungman et al, BMT (2006) 37, 439-449)
- Weitere Indikationsstellungen in Rahmen von Forschungsprojekten müssen zwischen Entnahmezentrums, Transplantationszentrum und Patient gesondert vereinbart werden.
- Es sollte gewährleistet sein, dass die für die Regeneration der Hämatopoese nach erfolgter Transplantation notwendige Menge an Blutstammzellen gesammelt werden kann.
 - Beginn der Sammlung erst bei > 10 CD34 pos. Zellen pro Mikroliter Blut
 - Notwendige Stammzellmenge zur Transplantation:
mindestens: 2×10^6 CD34 pos Zellen/ kg KG
optimal: $\geq 5 \times 10^6$ CD34 pos Zellen/ kg KG
- Alle gesetzlichen Erfordernisse laut Gewebesicherheitsgesetz und den mitgeltenden Verordnungen müssen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Anwendung von Blutstammzellen eingehalten werden.
- Eine möglichstgehende Tumorfreiheit des Knochenmarks vor der Stammzellsammlung ist anzustreben (Ausnahme: Multiples Myelom).
- Routinemäßig wird eine längerfristige Lagerung von Blutstammzellen ohne beabsichtigte nachfolgende Transplantation nicht empfohlen.
- Es besteht prinzipiell keine Indikation zur Entnahme und Asservierung von Blutstammzellen in 1. kompletter Remission von hämato-onkologischen Erkrankungen (Ausnahme: vorgesehen in einem Studienprotokoll).
- Die Sammlung einer back-up Blutstammzellmenge ist bei autologer Stammzellgewinnung ohne weitere Manipulation nicht erforderlich.

Arbeitsgruppe für Stammzelltransplantation

Lagerung und Lagerdauer:

- Autologe Blutstammzellen werden, sofern sie nicht innerhalb von 72 Stunden nach Gewinnung reinfundiert werden, in flüssigem Stickstoff oder in dessen Dampfphase gelagert.
- Anhand der Vorgabe durch das Gewebesicherheitsgesetz und die Verordnung für den Betrieb von Gewebebanken §11 (1) ist eine Höchstlagerdauer zum Zeitpunkt der Lagerung und ein Entsorgungsdatum festzulegen.
- Für autologe Blutstammzellen wird im Regelfall eine maximale Lagerdauer von 10 Jahren vorgeschlagen.
- Der Patient muss über die Lagerfrist an der jeweiligen Einrichtung und die Entsorgung nachweislich (d.h. schriftlich) aufgeklärt werden. Eine Unterschrift des Patienten oder dessen gesetzlichen Vertreters hat vor einer Entsorgung vorzuliegen.
- Sollte der Patient keine Entsorgung wünschen, obliegt es ihm, eine Weiterlagerung in einer anderen Gewebebank zu veranlassen. Der dadurch entstehende Transport muss vom Patienten organisiert werden und die Kosten sind von ihm zu tragen.
- Wenn das Ablaufdatum erreicht ist, wird laut gesetzlicher Vorgabe eine sachgerechte Entsorgung durchgeführt.
- Bei vorheriger schriftlicher Vereinbarung mit dem Patienten können die Blutstammzellen nach Ablauf der Lagerdauer zu Forschungszwecken verwendet werden.

Für die Arbeitsgruppe für Stammzelltransplantation

Prof. Dr. Hildegard Greinix
Vorsitzende

Doz. Dr. Christina Peters
Stellvertr. Vorsitzende

OA Dr. Hedwig Kasparu
KH der Elisabethinen Linz

Prof. Dr. Nina Worel
Klin. Abtlg. für
Transfusionsmedizin, AKH Wien