

Indikationen CH-Patient – Regulatory issues

1. Einleitung

Dieses Dokument setzt die erlaubten medizinischen Indikationen für eine Transplantation hämatopoietischer Stammzellen eines unverwandten Spenders bei einem CH-Patienten fest.

2. Definitionen

Ja-Indikation:

Indikation für eine allogene Transplantation hämatopoietischer Stammzellen eines unverwandten Spenders, die im Rahmen etablierter Behandlungen erfolgt.

D («Decision by the KAT»)-Indikation:

Diese Indikation für eine allogene Transplantation hämatopoietischer Stammzellen bedingt ein **schriftliches Gesuch**, das die besondere Situation des betroffenen Patienten beschreiben muss (Diagnose, Verlauf der Krankheit und vorgesehene Behandlung). Dieses Gesuch wird dann der Kommission allogene Transplantation (KAT) unterbreitet, die ihren Entscheid schriftlich (Fax, E-Mail usw.) mitteilt.

NR («Not Recommended»)-Indikation:

Diese Indikation für eine allogene Transplantation hämatopoietischer Stammzellen bedingt ein **schriftliches Gesuch**, das die besondere Situation des betroffenen Patienten beschreiben muss (Diagnose, Verlauf der Krankheit und vorgesehene Behandlung), ev. mit Kopie von anerkannten Schweizer und ausländischen Expertengutachten. Ausserdem ist die **Zustimmung der Ethikkommission** des gesuchstellenden Transplantationszentrums erforderlich. Dieses Gesuch wird dann der Kommission allogene Transplantation (KAT) unterbreitet, die ihren Entscheid schriftlich (Fax, E-Mail usw.) mitteilt.

Kinder: ≤ 18 Jahre

Erwachsene: > 18 Jahre

3. Medizinische Indikationen

1. Maligne Erkrankungen	Erwachsene	Kinder
Akute myeloische Leukämie (AML) • ≥ CR1 • Minimale Resterkrankung (MRD positiv) • Refraktäres Rezidiv • M3 in 1. molekularer Remission • Primär refraktär	ja ja NR NR ja	ja ja NR NR ja
Akute lymphatische Leukämie (ALL) • Hochrisiko, in CR1 • Jedes Risiko, > CR1 • Minimale Resterkrankung (MRD positiv) • Refraktäres Rezidiv • Primär refraktär	ja ja ja NR ja	ja ja ja NR ja
Chronische myeloische Leukämie (CML) • Erste Chronische Phase: nach Versagen einer Zweitlinien TKI • Akzelerierte Phase • Blastenschub • andere	ja ja NR D	ja ja NR D

Primäre oder sekundäre Myelofibrose	ja	ja
Myelodysplastisches Syndrom (MDS) • intermediate or high risk • low risk	ja D	ja D
Chronisch lymphatische Leukämie (CLL) • Hochrisiko, refraktär oder rezidiert nach einer Therapielinie • Richtertransformation • low risk	ja ja D	— — D
Lymphome • Lymphoblastär (wie ALL) • Mantelzell-Lymphom • CR1 • CR/PR >1 • aggressive NHL (DLBCL) • CR1 • ≥ CR2 • sensitives Rezidiv • refraktär • ≥ PR1 • indolente Lymphome (FL) • CR1 • sensitives Rezidiv • ≥ CR2 • ≥ PR1 • Waldenström • Hodgkin-Krankheit • CR1 • sensitives Rezidiv nach autologer Transplantation • sensitives Rezidiv ohne vorgängige autologe Transplantation • ≥CR2 • refraktäres Stadium • Plasmazell-Erkrankungen • T-Zell Lymphome • PTCL • Primäre kutane Lymphome • advanced stage (EORTC IIB-IV) • early stages	ja D ja D ja ja NR ja D ja ja ja D NR ja D ja NR ja ja ja D ja D	ja D ja D ja ja NR ja D D ja ja — NR ja D ja NR ja ja ja D ja D
2. Schwere aplastische Anämie	Erwachsene	Kinder
• ≤ 40 Jahre • > 40 Jahre	ja D	ja —
3. Angeborene Krankheiten	Erwachsene	Kinder

Angeborene Immundefekte • Schwere kombinierte Immundefekte (SCID) • kombinierte Immundefekte (CID) • Omenn-Syndrom (OS) • Purinnucleosid-Phosphorylase-Mangel (PNP-Mangel) • MHC-Klasse-II-Defekt (MHC II) • Griscelli-Syndrom • Wiskott-Aldrich-Syndrom (WAS) • Di George-Syndrom • Ataxia teleangiectasia (AT)	ja ja ja ja ja ja ja ja NR NR	ja ja ja ja ja ja ja ja NR NR
Granulozyten-Funktionsstörungen • Kostmann-Syndrom • Leukozyten-Adhäsionsdefekte (LAD) • Chediak-Higashi-Syndrom (CHS) • Septische Granulomatose (CGD)	D ja ja ja	D ja ja ja
Metabolische Erkrankungen • Osteopetrose • Mucopolysaccharidose (MPS) Typ I (Morbus Hurler) • Mucopolysaccharidose Typ III, IV • Mucopolysaccharidose Typ II, VI und VII • Vorzeitige zerebrale Adrenoleukodystrophie (ALD) • Globoidzellige Leukodystrophie (GLD) • Metachromatische Leukodystrophie (MLD) • Batten-Syndrom • Aspartylglucosaminurie • Fucosidose • α-Mannosidose • Gaucher-Krankheit (Typ I und II) • Niemann-Pick-Krankheit (Typ A + C)	ja ja NR D ja D D D D D D D D D NR	ja ja NR D ja D D D D ja ja D D NR
Histiozytäre Erkrankungen • Familiäre erythrophagozytotische Lymphohistiozytose • Histiocytosis-X	ja ja	ja ja
Angeborene hämatologische Krankheiten • Diamond-Blackfan-Anämie (Steroidresistent) • Thalassämie • Sichelzellenanämie • Schwachman-Diamond-Syndrom • Dyskeratosis congenita • Fanconi-Anämie • Amegakaryozytose	ja ja ja ja ja ja ja	ja ja ja ja ja ja ja
4. Solide Tumoren	Erwachsene	Kinder
Hellzelliges Nierenkarzinom mit Metastasen	D	D
Weichteilsarkom	NR	D
Neuroblastoma	D	D
Andere	NR	NR

5. Autoimmunerkrankungen	Erwachsene	Kinder
Evans Syndrom	D	D
Unkontrollierbare autoimmun- / autoinflammatorische Erkrankung	D	D