

DGTI Geschäftsstelle | Getrudenstr. 9 | 50667 Köln

ZKRD
Frau Ingrid Tistl
Herrn Joannis Mytilineos
Helmholtzstraße 10
89081 Ulm

**Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin
und Immunhämatologie**

1. Vorsitzender:
Univ. Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier

Geschäftsstelle:
Haus der Verbände Köln
Gertrudenstr. 9 | 50667 Köln
Tel. +49 221 423346 21
E-Mail: kontakt@dgti.de
www.dgti.de

30.11.2022

**Deutsche Standards für die nicht-verwandte Blutstammzellspende
Entwurf für Version 13**

Sehr geehrte Frau Tistl, sehr geehrter Herr Mytilineos,

vielen Dank für die Möglichkeit, den Entwurf der Version 13 der ZKRD-Standards zu kommentieren.

Von unserer Seite wenige Kommentierungen bzw. Rückfragen:

- *Abschnitt 2.2.3: Bei Infektionen sind HTLV und Syphilis gestrichen.*
In der Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von Hämatopoetischen Stammzellzubereitungen der Bundesärztekammer vom Februar 2019 wird für allogene Stammzellzubereitungen weiterhin eine Negativität von Anti-Treponema pallidum-Antikörpern gefordert sowie kein Hinweis auf eine Exposition gegen HTLV 1 / 2 bzw. ein negatives Testergebnis bei Verdacht auf Exposition (siehe Tabelle 1 der Stammzell-Richtlinie). Daher stellt sich die Frage nach der Begründung der selektiven Streichung dieser beiden Infektionskrankheiten in dem Abschnitt 2.2.3. Zwar bezieht sich dieser Abschnitt auf die Aufnahme in die Spenderdatei und nicht die Freigabe zur Spende. Auch wenn es sich bei einer Infektion durch Treponema pallidum um eine behandelbare Infektionserkrankung handelt, bestehen in der Regel bei späteren Screening-Untersuchungen positive Befunde und Aufwand zur Differenzierung zwischen einer Seronarbe und einer frischen oder residuellen Infektion.
- *Zu Punkt 3.2.3: An dieser Stelle ist genannt „Bestimmung der Blutgruppen (AB0, RhD) ...*
Es wird vorgeschlagen, nicht nur RhD zu nennen, sondern die Rh-Formel (in

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V.

DGTI Geschäftsstelle, Haus der Verbände Köln, Gertrudenstr. 9, 50667 Köln

Tel: +49-221-423346-29 Fax: +49-221-423346-20 kontakt@dgti.de

Vorstand: 1. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier, 2. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Holger Hackstein,
Schriftführerin: Dr. med. Soraya Amar El Dusouqui, Schatzmeister: Prof. Dr. med. Peter Horn, Altpräsident: Prof. Dr. med. Hermann Eichler
Beisitzer: Prof. Dr. med. Tamam Bakchoul, PD Dr. med. Kristina Hölig, Dr. med. Christof Jungbauer, Dr. med. Sven Peine

Eingetragen beim Amtsgericht Offenbach am Main, VR 1081

Bankverbindung: Stadtparkasse Baden-Baden Gaggenau, IBAN: DE19 6625 0030 0000 0662 66, SWIFT/BIC: SOLADES1BAD

Übereinstimmung mit den geforderten Untersuchungen gemäß Stammzell-Richtlinie (Tabelle 1). Dies wäre dann auch konsistent zu 1.4.3.6.

- *Zu Punkt 3.5.7:* Streichung des Satzes „Das CT-Ergebnis muss vorliegen, bevor der Spender mit der Gabe von GCSF beginnt bzw. bevor mit der Patientenkonditionierung begonnen wird.“
In diesem Abschnitt 3.5 werden die Bedingungen beschrieben, unter denen während der Spendersuche anstatt einer Bestätigungstestung eine Gesundheits- und Verfügbarkeitsprüfung durchgeführt werden kann. Gemäß 3.5.7 kann die CT-Testung während des Workups nachgeholt werden. Die Streichung des oben genannten Satzes impliziert an dieser Stelle, dass das Ergebnis nicht vor Mobilisierungsbeginn/Konditionierungsbeginn vorliegen muss.
Die bisher an dieser Stelle formulierte Vorgabe ist zwar nun in Abschnitt 5.1.7 formuliert. Es kann allerdings zu Missverständnissen führen, wenn in Abschnitt 3.5.7 die CT-Testung während des Workups erwähnt wird, weitere Regelungen hierzu dann allerdings erst im Abschnitt 5.1.7 ausgeführt werden. Es sollte geprüft werden, ob der Abschnitt 3.5.7 an dieser Stelle ganz entfallen kann und sämtliche Regelungen hierzu im Abschnitt 5.1 formuliert werden. Alternativ sollte im Abschnitt 3.5.7 zumindest auf den Abschnitt 5.1.7 querverwiesen werden.
- *Zu Punkt 5.1.6:* Wir begrüßen ausdrücklich die Feststellung, dass parallele Workup-Anforderungen von mehreren Spendern für den gleichen Patienten grundsätzlich nicht zulässig sind und Ausnahmen an eindeutig beschriebene Kriterien geknüpft werden. In der täglichen Praxis wurde eine Zunahme dieser Vorgehensweise beobachtet, welche für Spendewillige eine Belastung darstellen und auch die Ressourcen des Workups zu Lasten anderer Workups in Anspruch nehmen.
Wir unterstützen sehr, dass es hierzu nun klar formulierte Regelungen in dem überarbeiteten Abschnitt 5.1.6 gibt. Wir bitten lediglich, die Formulierung im Satzesatz zu überprüfen. Die Information betroffener Backup-Spender wird als „Soll“-Bestimmung formuliert. Die vorangehenden Sätze machen dagegen klare Vorgaben (... *sind grundsätzlich nicht zulässig*“; „*müssen die beteiligten Parteien darüber informiert werden* ...“). Im Sinne der neuen Diktion des Abschnittes 5.1.6 wäre es konsequent, auch den Satzesatz zur Information der betroffenen (Backup)-Spender als „Muss“-Bestimmung zu formulieren.
- *Zu Punkt 5.4.5:* Hier wird statt der bisherigen Formulierung die neue Begrifflichkeit „*Verantwortlicher Arzt*“ eingeführt. Wie ist diese Rolle definiert? Eine Umformulierung ohne Definition der Rolle des „verantwortlichen Arztes“ erscheint nicht sinnvoll.
- *Zu Punkt 6.3.3.:* „Richtlinie ...“ (statt Richtlinien – im Rahmen der letzten Gesamtnovelle wurde die Bezeichnung auf Singular geändert). Analog ist dies auch für #3 im Literaturverzeichnis zu korrigieren.
- *Zu Punkt 5.5:* Einwilligung. Es könnte für die Standardisierung dieses Aspektes hilfreich sein, eine Mustereinwilligungserklärung zur Verfügung zu stellen.
- *Zu Punkt 8.1.4:* hier ggf. noch ergänzen: „Sonstige behördliche Meldepflichten sind zu beachten“.
- *Zu Punkt 8.3:* beim Differentialblut könnte noch das Adjektiv „*maschinelles*“ Differentialblutbild ergänzt werden. Eine Differentialblutbild sollte erfolgen – wie hier im Abschnitt 8.3 erfolgen – eine Differenzierung im Blutgruppenautomaten ist jedoch ausreichend und es bedarf keines mikroskopischen Differentialblutbildes. Dies könnte man durch die vorgeschlagene Ergänzung klarstellen.

Die veraltete Bezeichnung GOT und GPT sollte durch ASAT bzw. ALAT ersetzt werden.

- Zu A2.3, *letzter Aufzählungspunkt*: Als zeitlicher Bezug des erneuten Schwangerschaftstests sollte auch der geplante Konditionierungsbeginn berücksichtigt werden.

Freundliche Grüße



Hubert Schrezenmeier
1. Vorsitzender