

MODUL A1/A2 – Hämatopoetische Stammzelltransplantation

Erläuterungen: Unter „Bemerkungen“ sollten Besonderheiten eingetragen werden, beispielsweise „autolog“, „allogen“ oder autolog & allogen“. Die angegebenen Mengen beziehen sich auf jeweils autolog und allogen. Besonderheiten des Zentrums sollten ebenfalls eingetragen werden.

Weiterbildungsinhalte – Kenntnisse		
Vorbereitung	Bemerkung	Ausbilder
Indikationsstellung (autolog + allogen) Spenderauswahl + Stammzellquelle Konditionierung / GVHD-Prophylaxe		
Methoden / Bewertung HLA-Typisierung, HLA-AK (DSA), Spendersuche, Spendereignung, Zusammenarbeit mit Spende-Registern und Sucheinheiten, ABO- Inkompatibilität		
Kenntnis Zellsammlungsverfahren (autolog, allogen) (PBSC / KM / Cord blood), GCSF- Mobilisierung (autolog / allogen), Kryokonservierung + Lagerung, Viabilitätstestung		
Auftauen von Stammzell-Produkten, Stammzell-Infusion (autolog, allogen)		
Indikation zur DLI, Gewinnung, Portionierung, Anwendung / Infusion von DLI		
Transplantation und Nachsorge		
Prophylaxe, Diagnose und Therapie spezieller Komplikationen: Neutropenes Fieber / Sepsis, opportunist. Infektionen, Pilzinfektionen, Virus- Reaktivierungen		
Prophylaxe, Diagnose und Therapie spezieller Toxizitäten: Mucositis, Enteritis, hämorrh. Zystitis, Hämorrhagien, TMA, BOS, VOD / SOS, ZNS-Komplikationen, kardiale Toxizität, Leber-Toxizität, Nierenversagen, pe-Ernährung		
Prophylaxe, Diagnose und Therapie immunologisch vermittelter Nebenwirkungen: Akute / chronische GVHD, Immundefekte (zellulär und humoral), Immunisierung; Transplantat-Versagen		
Langzeitnachsorge: Zweitmalignome, kardiologisch, orthopädisch, metabolisch, pneumologisch (BOS, Fibrose...), psychosoziale Aspekte (inkl. Rehabilitation, beruf. Wiedereingliederung), Kinderwunsch, Ernährung, Impfungen		
Transfusion, Einsatz von Wachstumsfaktoren		
Prüfarztkompetenzen: AMG-Grundkurs, GCP-Refresher <2 Jahre, Prüfarzterfahrung		
Outcome-Analyse		

MODUL A1/A2 – Hämatopoetische Stammzelltransplantation

Fertigkeiten	Anzahl	Arzt	Ausbilder
Pers. Betreuung (unter fachl. Anleitung) von Patienten vor autolog Stammzelltransplantation (Indikation, Planung / Aufklärung...)	50		
Pers. Betreuung (unter fachl. Anleitung) von Patienten während autolog Stammzelltransplantation (Durchführung Hochdosistherapie, Transplantation, direkte Post-Tx-Phase, inkl. Bericht)	50		
Pers. Betreuung (unter fachl. Anleitung) von Patienten vor allogener Stammzelltransplantation (Indikation, Planung / Spenderauswahl, Aufklärung...)	50		
Pers. Betreuung (unter fachl. Anleitung) von Patienten während allogener Stammzelltransplantation (Durchführung Konditionierung, Transplantation, direkte Post-Tx-Phase, inkl. Bericht)	50		
.. davon nicht verwandter Spender	30		
... davon haploidenter Spender	10		
Nachsorge nach allogener SCT inkl. Bericht	100		
Spender-Voruntersuchungen	20		
DLI-Gaben	10		
Befund-Interpretation HLA-Typisierung / DSA-Muster	50		
Beurteilung Chimärismus-Befunde, MRD-Befunde	30		
DRST / EBMT- Dokumentation	50		

Modul B – CAR

Erläuterungen: Unter „Bemerkungen“ sollten Besonderheiten eingetragen werden, beispielsweise Entitäten oder „CD19“, „BCMA“ oder „CD19, BCMA, ...“. Die angegebenen Mengen beziehen sich auf die Gesamtmenge der Infusionen, unabhängig vom Zielantigen.

Weiterbildungsinhalte - Kenntnisse		
Vorbereitung	Bemerkung	Ausbilder
Indikationsstellung zur CAR-T-Zelltherapie: Differentialindikation bez. Grunderkrankung und Remissionsstatus; Tumorboardvorstellung; zugelassene CAR-T-Produkte; Risikofaktoren; Berücksichtigung zusätzlicher medizinisch-internistischer Faktoren; Patientenaufklärung und -vorbereitung		
Grundkenntnisse der Herstellung von CAR-T-Zellen		
Auswahl und Verabreichung von Konditionierungstherapien (Lymphodepletion)		
Umgang mit kryokonservierten Zelltherapeutika		
Prophylaxe, Erkennen und Therapie spezieller Komplikationen unmittelbar nach CAR-T-Zellbehandlung: u.a. Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS), Neurotoxizität (ICANS), protrahierte Neutropenien mit assoziierten Infektionsrisiken		
Kenntnisse der einschlägigen Qualitätssicherungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses		
Ambulante Nachsorge nach CAR-T-Zelltherapie: Prophylaxe, Erkennen und Therapie typischer Komplikationen, protrahierte Zytopenien, lang anhaltende B-Zelldepletion und T-Zell-Defizienz mit assoziierten Infektionsrisiken, Impfungen		
Prüfarztkompetenzen: AMG-Grundkurs, GCP-Refresher <2 Jahre, Prüfarzterfahrung		
Outcome-Analyse		

Modul B – CAR

Fertigkeiten	Anzahl	Arzt	Ausbilder
Pers. Betreuung (unter fachl. Anleitung) von Patienten vor CAR-T-Zell-Therapie (Indikation, Planung / CAR-Auswahl, Apherese, Aufklärung...)	20		
Pers. Betreuung (unter fachl. Anleitung) von Patienten unter CAR-T-Zell-Therapie (Durchführung von Lymphodepletion, CAR Transfusion, direkte Post-Infusions-Phase, inkl. Bericht)	20		
Nachsorge nach CAR T-Zell-Therapie inkl. Bericht	20		
DRST / EBMT- Dokumentation	20		