

Meldung eines Patienten in die Beobachtungsstudie ALL-REZ BFM

Bitte melden Sie jeden Patienten mit ALL-Rezidiv in die Beobachtungsstudie ALL-REZ BFM. Voraussetzung ist die Einwilligung der Sorgeberechtigten / des Patienten. Wir bitten um Zusendung der Einwilligungserklärungen!

Nachname: _____	Vorname: _____	Geburtsdatum: _____
Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Erstrezidiv: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Rezidiv-Nr.: _____
Down Syndrom: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

Angaben zur Erstbehandlung

Diagnosedatum: _____	Therapieprotokoll _____	Therapiezeitpunkt _____
ZNS Befall bei Ersterkrankung ? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> unbekannt		
Strahlentherapie: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Dosis [Gy] _____ <input type="checkbox"/> kranial <input type="checkbox"/> kraniospinal <input type="checkbox"/> TBI		
Immunphänotyp: <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> non-T Therapie beendet: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Therapieende (incl. DT) _____		
Molekulargenetik: BCR/ABL: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein; TEL/AML1: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein; MLL-Aberration: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

falls vorhergehendes Rezidiv

Diagnosedatum: _____	Therapieprotokoll _____	Therapiezeitpunkt _____
Strahlentherapie: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Dosis [Gy] _____ <input type="checkbox"/> kranial <input type="checkbox"/> kraniospinal		
Therapie beendet: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Therapieende (incl. DT) _____ KMT: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

Angaben zum aktuellen Rezidiv

Diagnosedatum: _____	Lokalisation <input type="checkbox"/> KM <input type="checkbox"/> ZNS <input type="checkbox"/> Testes <input type="checkbox"/> Sonstige _____
	Zeitpunkt <input type="checkbox"/> spät <input type="checkbox"/> früh <input type="checkbox"/> sehr früh
Leukozytenzahl [G/l] _____	Periph. Blasten [%] _____ Liquorzellzahl [1/ μ l] _____
Geplante Therapie: <input type="checkbox"/> ALL-REZ BFM 2002 (Arm Prot. II-IDA) → Empfehlung für 1. Rezidive	
<input type="checkbox"/> andere _____	
(bitte Rücksprache mit der Studienleitung)	
Therapiebeginn: _____	

Klinikstempel

Datum: _____ Arzt: _____

Diagnostik Extramedulläre Rezidive

Bitte füllen Sie diesen Bogen bei einem extramedullären Rezidiv oder extramedullärer Beteiligung aus und schicken ihn an die Studienzentrale in Berlin, Dr. med. A. v. Stackelberg, Charité – Campus Virchow Klinikum, Klinik f. Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin.

Nachname: _____	Vorname: _____
Geburtsdatum: _____	Patienten-ID: _____

ZNS-Rezidiv

Liquorzellzahl: _____ / μ l	Blasten im Liquor _____ %	Erythrozyten _____ μ l
ZNS-Kategorie: <input type="checkbox"/> ZNS 1 (keine Blasten)		
<input type="checkbox"/> ZNS 2 (Zellzahl < 5/ μ l, blutig kontaminiert, Nachweis von Blasten)		
<input type="checkbox"/> ZNS 3 (ZNS-Befall)		
Klinische Symptome? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
ZNS-Befall durch MRT bestätigt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt		

Testes-Rezidiv

Testis, links	Volumen: _____ (ml)
	Klinischer Befund <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig
	Ergebnis Biopsie <input type="checkbox"/> positiv <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt
Testis, rechts	Volumen: _____ (ml)
	Klinischer Befund <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig
	Ergebnis Biopsie <input type="checkbox"/> positiv <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt

Sonstiges extramedulläres Rezidiv

Biopsisch gesichert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt
Bemerkungen:

Datum: _____

Unterschrift: _____

Klinikstempel:

Therapie - Extramedulläre Rezidive

Bitte füllen Sie diesen Bogen bei einem extramedullären Rezidiv oder extramedullärer Beteiligung aus und schicken ihn an die Studienzentrale in Berlin, Dr. med. A. v. Stackelberg, Charité – Campus Virchow Klinikum, Klinik f. Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin.

Nachname: _____	Vorname: _____
Geburtsdatum: _____	Patienten-ID: _____

ZNS-Rezidiv

Bestrahlung ZNS: <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> kranial <input type="checkbox"/> kraniospinal <input type="checkbox"/> andere _____
Beginn Bestrahlung: _____ (Datum) Ende Bestrahlung: _____ (Datum)
Bestrahlungsdosis (kumulativ) _____ Gy
Liquor blastenfrei am _____ (Datum)

Testes-Rezidiv

Orchiektomie: <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseits
Datum Orchiektomie: _____
Bestrahlung Testes: <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseits
Bestrahlungsdosis, rechts (kumulativ) _____ Gy
Bestrahlungsdosis, links (kumulativ) _____ Gy

Sonstiges extramedulläres Rezidiv

Datum der Behandlung: _____
Art der Behandlung: <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Bestrahlung <input type="checkbox"/> Resektion <input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren)
Kommentar:
Remission erreicht? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht auswertbar
Datum der Bewertung/Untersuchung: _____
Methode: <input type="checkbox"/> zytomorphologisch <input type="checkbox"/> bildgebend <input type="checkbox"/> andere, klinische Bewertung
Kommentar :

Datum: _____

Unterschrift: _____

Klinikstempel:

Toxizitätsbogen

Bitte dokumentieren Sie die maximalen Toxizitäten, die während der gesamten Phase vom Beginn des Protokolls bis 14 Tage nach Ende des Protokolls bzw. bis zum nächsten Therapieblock aufgetreten sind.

Nachname: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Patienten-ID: _____

Blockbeginn: _____ Blockende: _____

Toxizität nach _____ (Therapieelement)

Grad	0	1	2	3	4
Allgemeinbefinden	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr schlecht
Hämoglobin [g/l]	Altersnorm	≥ 100	≥ 80	≥ 65	< 65
Leukozyten [G/l]	≥ 4	< 4	< 3	< 2	< 1
Granulozyten [G/l]	≥ 2	< 2	< 1.5	< 1	< 0.5
Thrombozyten [G/l]	≥ 100	< 100	< 75	< 50	< 25
Infektion	keine	leicht	mäßig; kein Erregernachweis; iv Antibiotika	schwer Erregernachweis iv Antibiotika	lebensbedrohlich mit Hypotonie
Fieber [° C]	keines	< 38	≤ 40	> 40 < 24 Std.	> 40 ≥ 24 Std.
Übelkeit	keine	ausreichende Nahrungsaufnahme	deutlich verminderte Aufnahme	praktisch keine Nahrungsaufnahme	TPN erforderlich
Erbrechen [1/24 h]	0	1	2 - 5	6 - 10	> 10 TPN erforderlich
Stomatitis	keine	schmerzlose Ulzera, Erythem	schmerzendes Erythem oder Ulzerationen, kann aber essen	schmerzendes Erythem oder Ulzerationen; kann nichts mehr essen	TPN wegen Stomatitis erforderlich
Diarrhoe [1/Tag]	keine	< 4	< 7 nächtlicher Stuhl leichte Krämpfe	< 10 Inkontinenz starke Krämpfe	≥ 10 blutiger Durchfall TPN erforderlich
Hautveränderungen	keine	Erythem	trockene Desquamation, Vaskulitis, Pruritus	feuchte Desquamationen, Ulzerationen	Exfoliative Dermatitis, Nekrosen
Creatinin	Altersnorm	≤ 1.5 x N	≤ 3 x N	≤ 6 x N	> 6 x N
Proteinurie [g/l]	keine	≤ 3	≤ 10	> 10	Nephrotisches Syndrom
Hämaturie	keine	mikroskopisch	makroskopisch ohne Koagel	makroskopisch mit Koagel	Transfusion erforderlich
Creatinin clearance	≥ 90	< 80	< 50	< 30	< 20
Bilirubin	Altersnorm	< 1.5 x N	< 3 x N	< 10 x N	≥ 10 x N
SGOT / SGPT	Altersnorm	≤ 2.5 x N	≤ 5 x N	≤ 20 x N	> 20 x N
Zentrale Neurotoxizität	keine	vorübergehende Lethargie	Somnolenz < 50 % der Zeit; mäßig desorientiert	Somnolenz ≥ 50 % der Zeit; erhebliche desorientiert, Halluzination	Koma Krämpfe
Periphere Neurotoxizität	keine	Parästhesien	schwere Parästhesien und/oder milde Schwäche	unerträgliche Parästhesien, deutlich motorische Verluste	Paralyse

Bemerkungen / andere Komplikationen / Arzneimittelunverträglichkeiten:

Datum: _____

Unterschrift: _____

Klinikstempel: _____

Stammzelltransplantation (1)

Bitte füllen Sie diesen Bogen im Falle einer Stammzelltransplantation aus* und schicken ihn an die Studienzentrale in Berlin, Dr. med. A. v. Stackelberg, Charité – Campus Virchow Klinikum, Klinik f. Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin.

Nachname: _____	Vorname: _____
Geburtsdatum: _____	Patienten-ID: _____

Indikation

HSZT - Indikation? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, für <input type="checkbox"/> MSD <input type="checkbox"/> MD <input type="checkbox"/> MMD

Durchführung

HSZT durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Trotz Indikation keine HSZT, Begründung:
<input type="checkbox"/> keine Einwilligung der Sorgeberechtigten/des Patienten
<input type="checkbox"/> kein passender Spender <input type="checkbox"/> vorheriges Ereignis <input type="checkbox"/> Progression der Erkrankung
<input type="checkbox"/> Therapietoxizität <input type="checkbox"/> andere _____

Stammzelltransplantation

Datum HSZT: _____
<input type="checkbox"/> MSD (Matched sibling donor (10/10)) <input type="checkbox"/> MFD (Matched family donor (9/10-10/10))
<input type="checkbox"/> MUD (Matched unrelated donor (9/10-10/10)) <input type="checkbox"/> MMFD Mismatched family donor (05/10-08/10))
<input type="checkbox"/> MMUD (mismatched unrelated donor (07/10-08/10))
<input type="checkbox"/> Syngen <input type="checkbox"/> Autolog <input type="checkbox"/> Spendertyp unbekannt
Stammzellquelle: <input type="checkbox"/> KM <input type="checkbox"/> Nabelschnurblut <input type="checkbox"/> Peripheres Blut
Patient: CMV Status: <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv
Spender: CMV Status: <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv
Spender Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
Konditionierung: <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Chemotherapie <input type="checkbox"/> TBI + Chemotherapie

Datum: _____

Unterschrift: _____

Klinikstempel:

* nur für Patienten, die nicht in die SZT-Studie gemeldet sind

Stammzelltransplantation (2)

Bitte füllen Sie diesen Bogen im Falle einer Stammzelltransplantation aus* und schicken ihn an die Studienzentrale in Berlin, Dr. med. A. v. Stackelberg, Charité – Campus Virchow Klinikum, Klinik f. Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin.

Nachname: _____	Vorname: _____
Geburtsdatum: _____	Patienten-ID: _____

Konditionierung Bestrahlung

TBI	
Beginn Bestrahlung: _____	Ende Bestrahlung: _____
Anzahl der Fraktionen: _____	Kumulative Dosis: _____ Gy
Kranialer Boost	
Beginn Bestrahlung: _____	Ende Bestrahlung: _____
Anzahl der Fraktionen: _____	Kumulative Dosis: _____ Gy
Andere	
Lokalisation: _____	
Beginn Bestrahlung: _____	Ende Bestrahlung: _____
Anzahl der Fraktionen: _____	Kumulative Dosis: _____ Gy

Konditionierung Chemotherapie

Beginn Konditionierung: _____ Ende Konditionierung: _____			
Medikament	Applikation (i.v. / p.o.)	Anzahl der Tage	Dosis pro Tag
VP16			
ATG Fresenius			
Fludarabin			
Thiotepa			
Treosulfan			
Melphalan			
Busulfan			
Cyclofosfamid			
Anderes:			

Datum: _____

Unterschrift: _____

Klinikstempel:

* nur für Patienten, die nicht in die SZT-Studie gemeldet sind

Therapieverlaufsbogen

Bitte füllen Sie diesen Bogen nach Ende der Intensivphase aus und schicken ihn an die Studienzentrale in Berlin, Dr. med. A. v. Stackelberg, Charité – Campus Virchow Klinikum, Klinik f. Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin.

Nachname: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Patienten-ID: _____

Therapieelement	Blockbeginn (Datum)	Blockende (Datum)
Kommentar:		

Datum: _____

Unterschrift: _____

Klinikstempel:

Meldung von Ereignissen

Bitte senden Sie diesen Bogen bei einem Ereignis umgehend an die ALL-REZ BFM Studienzentrale in Berlin, Dr. med. A. v. Stackelberg, Charité, Campus Virchow-Klinikum, Klinik f. Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin.

Nachname: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Patienten-ID: _____

Folgerezidiv Datum: _____
Lokalisation: KM ZNS Testes Sonstiges
Ist eine weitere Therapie geplant?
 Nein Ja, Protokoll ? _____

Zweitmalignom Datum: _____
 ALL NHL AML MDS
 Hirntumor Osteosarkom sonst. Tumor

Patient verstorben Datum: _____
Todesursache: _____
 bedingt durch Rezidiv
 bedingt durch Therapiekomplicationen
 bedingt durch KMT
 bedingt durch Zweitmalignom

Therapieabbruch Datum: _____
Zeitpunkt im Protokoll: _____
Grund: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____ Klinikstempel: _____