

- Bitte beachten Sie die Erläuterungen auf der Rückseite -

Version 17 01.10.2004

MALIGNOME* IM KINDESALTER - Meldebogen

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)
 Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)
 am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)

Bitte senden Sie die weißen Bögen an: Deutsches Kinderkrebsregister am IMBEI, 55101 Mainz
 Telefon: 06131/17-3227 oder -6808, Telefax: 06131/17-4462

Adresse der Klinik (Stempel), Telefon:

Adressette:

Aufnahmenr.
der Klinik:

Nachname:

Geschlecht:

 1=m, 2=w

Vorname:

Geburtsdatum:

Adresse (ständiger Wohnsitz zur Zeit der Erkrankung):

Geburtsort:

Straße:

im Ausland erkrankt: Nein Ja

PLZ:

Wohnort:

GPOH-PID:

Diagnose:

Lokalisation:

Stadium:

Malignitätsgrad:

Diagnosedatum:

Sicherung der
Diagnose durch:

- Klinik (incl. bildgeb. Verfahren)
 Spezifische Diagnostik
 (z.B. biochem./immunol. Tests)
 Zytologie
 Histologie
 Autopsie
 unbekannt

Seite:

- rechts
 links
 beidseitig
 Mittellinie
 Systemerkrankung
 unbekannt

Studienteilnahme:

 Nein Ja:

Studienname:

(Meldebogendurchschlag wird vom DKKR an die Studienleitung geschickt)

Die schriftliche Einwil-
ligung zur Datenüber-
mittlung an das DKKR
(siehe Rückseite):

- liegt vom Patienten vor (zwingend bei mind. 16-Jährigen)
 liegt vom Sorgeberechtigten vor
 wurde verweigert
 wird baldmöglichst nachgereicht

Der Elterninformati-
onsbogen wurde ausgehändigt: Nein
 Ja

Name des dokumentierenden Arztes (Stempel)

Datum

Unterschrift

*incl. benigne ZNS-Tumoren, LCH, SAA; auch für Sekundärmalignome

Der Meldebogen sollte so früh wie möglich ausgefüllt und abgeschickt werden.

Die Diagnose sollte soweit abgeklärt sein, dass das Deutsche Kinderkrebsregister in der Lage ist, Ihnen für das Krankheitsbild spezifische weitere Dokumentationsunterlagen zuzusenden. Der Meldebogen kann auch für Sekundär malignome verwendet werden.

Welche Diagnosen sollen an das DKKR gemeldet werden ?

Gemäß **internationaler Konvention** werden alle histologisch malignen Erkrankungen und – unabhängig von der Dignität – alle ZNS-Tumoren aufgenommen. Zusätzlich werden auch die Langerhans-zell-Histiozytosen (LCH) und die schwere aplastische Anämie (SAA) systematisch erfasst.

Diagnosedatum:

Als Diagnosedatum geben sie bitte **das früheste Datum** an, an dem in der Klinik die (Verdachts-) Diagnose einer entsprechenden Krebserkrankung gestellt wurde (auch wenn noch nicht histologisch / zytologisch gesichert).

Identifikation und Adresse des Patienten:

Tragen Sie bitte zur Identifikation

- *Familiennamen (wenn unterschiedlich auch Geburtsname), Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum,*
- *die Adresse zum Zeitpunkt der Erkrankung*

in die dafür vorgesehenen Felder ein. Sie können jedoch auch gerne eine Adressette aufkleben, wenn diese die erforderlichen Angaben enthält. Der GPOH-PID (Patienten-Identifikator der GPOH) ist eine **zusätzliche Identifikation**, die via Internet von einem zentralen Server abgerufen werden kann (<https://www.gpoh.de>).

Einwilligung zur Datenübermittlung und –speicherung (s. Regelwerk des DKKR zu datenschutzrelevanten Aspekten, <http://www.kinderkrebsregister.de/regelwerk.html>) :

Die **schriftliche** Einwilligung zur Datenübermittlung und –speicherung muß **vom Patienten persönlich** eingeholt werden, wenn er bei Diagnosestellung bereits über eine entsprechende Einsichtsfähigkeit verfügt. Dies dürfte in der Regel bei 16-Jährigen gegeben sein, kann aber auch bei deutlich Jüngeren bereits der Fall sein (z.B. bei 12-Jährigen).

Falls dies nicht zutrifft, ist die **schriftliche** Einwilligung **von den Sorgeberechtigten** einzuholen. Dies gilt auch, wenn die Frage nach der Einwilligung für den Patienten nicht zumutbar ist (z.B. keine Aufklärung über die Erkrankung).

Mit dem Ausfüllen dieses Bogens und Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die von Ihnen gemachte Angabe über das Vorliegen der Einwilligung. Dieses Vorgehen ist mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz Rheinland-Pfalz abgestimmt und deckt die Mindestanforderungen der Datenschutzgesetzgebung in allen Bundesländern ab.

Wenn die Einwilligung verweigert wurde, werden am DKKR nur Geburtsmonat und Geburtsjahr, definitive Diagnose und Datum der Diagnosestellung (Monat, Jahr), sowie Postleitzahl und Wohnort, jedoch keine weiteren Angaben zum Patienten gespeichert.

Weitermeldung an das jeweils zuständige Landeskrebsregister:

Wie im Bundeskrebsregistergesetz (1994) vorgesehen, wurden in den Ländern Landeskrebsregistergesetze (KRG) verabschiedet und nahezu flächendeckend Landeskrebsregister (LKR) eingeführt. In den meisten KRG ist eine Meldepflicht an das LKR und eine Informationspflicht des Patienten / Sorgeberechtigten verbunden mit einem Widerspruchsrecht vorgesehen. Um Doppelmeldungen zu vermeiden, hat sich das DKKR grundsätzlich verpflichtet, entsprechend informierte Patienten konsequent an das jeweils zuständige LKR weiterzumelden. Hat der Patient / Sorgeberechtigte ausdrücklich der Weiterleitung der Meldung an ein gegebenenfalls zuständiges Landeskrebsregister widersprochen, vermerken Sie dies bitte handschriftlich auf der Vorderseite, damit diese Meldung unterbleibt.

Der gelbe Bogen ist für Ihre Unterlagen vorgesehen.

Ein weißer Bogen ist für das Kinderkrebsregister bestimmt. Der zweite Bogen wird – bei Teilnahme an einer Therapieoptimierungsstudie der GPOH – vom Kinderkrebsregister an die Studienleitung geschickt.

Rückfragen richten Sie bitte an das Kinderkrebsregister:

Telefon: 06131 / 17-3227
-6808

Telefax: 06131 / 17-4462

e-mail: kinderkrebsregister@imbei.uni-mainz.de

Info über das Kinderkrebsregister: www.kinderkrebsregister.de

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Deckblatt des Ersterhebungsbogens

Ersterhebung – Ablaufplan

Ablaufplan:

Inkomplette Resektion	ja	<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
Alter des Patienten bei Diagnose/OP ≥ 5 Jahre	ja	<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>



Versendung der prä- und postoperativen MRT/CT-Aufnahmen an das Referenzzentrum für Radiologie in Würzburg (Warmuth), **s. Formblatt 4, Seite 159**



Bei inkompletter Resektion im Alter von ≥ 5 Jahren



Einholung des Einverständnisses der Sorgeberechtigten und des Patienten für die Randomisation, **s. Protokoll Seite 95**



Bestätigung des Einverständnisses und Randomisierungsabfrage mit **Formblatt 8** (Seite 163) an die Studienzentrale Oldenburg versenden



Erhebung der Lebensqualität (PEDQOL) – 3. Monat (60-90 Tg) post OP
Versendung der ausgefüllten PEDQOL Bögen an die Studienzentrale Oldenburg



Rückmeldung der Randomisationsentscheidung (Behandlungsarm) von der Studienzentrale Oldenburg, **s. Formblatt 9** (Seite 164)



Behandlungsarm I:
direkte postoperative Bestrahlung



Behandlungsarm II:
Bestrahlung bei Progression > 25%
MRT-Kontrollen nach XRT

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an: Tel.: 0441 - 403 - 2072

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 2

Operatives Vorgehen – Ersterhebung und Verlauf

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____
 |_____||_____||_____||_| |_____|._____|._____|

GPOH PID |_____|._____|._____| Malig-ID |_____|._____|._____|

Diagnosedatum: |_____|._____|._____| **Datum der 1. OP** |_____|._____|._____|

Datum des operativen Eingriffs: |_____|._____|._____| **Anzahl vorhergehender OPs:** |_|

Klinik: _____

Operateur: _____

Geplantes operatives Vorgehen		Realisierte Operation	
Komplette Resektion	<input type="radio"/>	Komplette Resektion	<input type="radio"/>
Inkomplette Resektion	<input type="radio"/>	Inkomplette Resektion	<input type="radio"/>
Biopsie	<input type="radio"/>	Biopsie	<input type="radio"/>
Zystenentlastung	<input type="radio"/>	Zystenentlastung	<input type="radio"/>
Instillation von Bleomycin oder Radioisotopen in die Zyste	<input type="radio"/>	Instillation von Bleomycin oder Radioisotopen in die Zyste	<input type="radio"/>
Shunt	<input type="radio"/>	Shunt	<input type="radio"/>

Gewebeproben asserviert: Ja Nein

Operativer Zugangsweg Offen/Transcranial Transsphenoidal Endoskopie
 Hypophysenstiel (intraoperativ): reseziert erhalten nicht identifizierbar
 Hypothalamusinfiltration (intraoperativ): ja nein nicht beurteilbar

Histologie ja nein

Peri-operative Komplikationen (innerhalb der ersten 30 Tage nach OP)

Blutung (Transfusion) Visusstörungen
 Infektion (Meningitis) Störung des Salz/ Wasserhaushalts
 Infarkte Paresen

Bemerkungen: _____

Den ausgefüllten Bogen bitte zusammen mit dem Operationsbericht an die Studienzentrale in Oldenburg schicken.

Datum _____ Stempel _____ Unterschrift _____

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 3

Radiotherapie / Therapietechnik – Ersterhebung und Verlauf

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____
 |_____| |_____| |_____| |_____| |_____|

GPOH PID |_____| |_____| Malig-ID |_____|

Diagnosedatum: |_____|.|_____|.|_____| Datum der 1. OP |_____|.|_____|.|_____|

Radiotherapie: Randomisation (ja=1,nein=2)

Arm I: RT innerhalb 3 Monate postOP

Arm II: RT nach Progression

THERAPIETECHNIK:

Linearbeschleuniger (Energie) _____ MeV (ja= 1,nein= 2)
 CT-basierter Plan (ja= 1,nein= 2) 3-D Behandlungsplanung (ja= 1,nein= 2)
 IMRT (ja= 1,nein= 2) Planungs-MRT (ja= 1,nein= 2)
 seitliche Gegenfelder (ja= 1,nein= 2) Mehrfeldertechnik (ja= 1,nein= 2)
 Keilfilter: (ja= 1,nein= 2) Rotation (ja= 1,nein= 2)
 Dosis / Referenzpunkt _____ Gy Max. _____% Min. _____% „hotspot“ _____%
 Fusion von MRT und CT für die Behandlungsplanung (ja= 1,nein= 2)
 Sicherheitssaum zum Tumorrest: mm

Dosisbelastung von kritischen Nachbarorganen (Dosisvolumen-Histogramm) in Gy:

Organ	Maximum	Minimum	Mittel
Hypophyse			
Chiasma opticum			
Hypothalamus			
Hirnstamm			
linker Nervus opticus			
rechter Nervus opticus			
linke Augenlinse			
rechte Augenlinse			
linkes Innenohr			
rechtes Innenohr			

Lagerungshilfen:

Individuelle, konventionelle Gesichtsmaske (ja= 1, nein= 2)

Rigide Fixation des Kopfes mittels einer Gesichtsmaske (ja= 1, nein= 2)

Stereotaktische Immobilisierung (z. B. Gill-Thomas-Cosman Ring) (ja= 1, nein= 2)

Andere: (ja= 1, nein= 2)

Bitte erläutern _____

Bemerkungen:

Bitte senden Sie den ausgefüllten Bogen zusammen mit dem Bestrahlungsplan, den Feldsimulationsaufnahmen und den Feldkontrollaufnahmen der Ersteinstellung an die Studienzentrale in Oldenburg.

Datum

Stempel

Unterschrift

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 4

Begleitschein zum Versand der Radiologischen Bildgebung an das Radiologische Referenzzentrum Würzburg

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____
 |_____| |_____| |_____| |_____| |_____|

GPOH PID |_____| |_____| Malig-ID |_____|

BITTE BEI VERSAND VON BILDERN BEILEGEN !

Bitte Originalaufnahmen (oder CD-ROM mit Dicom-Daten **ohne Viewer**) an das neuroradiologische Referenzzentrum verschicken:

Frau Prof. Dr. med. Warmuth-Metz,
Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität Würzburg,
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg
Tel.: 0931-201-34799; Fax: 0931-201-34803,
E-Mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

Die Originalaufnahmen werden nach Scannen / Dokumentation schnellstmöglich an die Zentren zurückgeschickt. Die Referenzbeurteilung der neuroradiologischen Befunde geht den Zentren innerhalb weniger Tage zu.

Mehrfachnennungen sind möglich			
Diagnose:		Datum letzte OP:	_ _ _ _ _ _ _
Untersuchung:	<input type="radio"/> bei Primärdiagnose	Datum der MRT:	_ _ _ _ _ _ _
	<input type="radio"/> im Verlauf	Datum der CT:	_ _ _ _ _ _ _
Bildgebung:	CT <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ohne KM	<input type="radio"/> mit KM
	MRT <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> T1-gewichtet	<input type="radio"/> mit KM
		<input type="radio"/> T2-gewichtet	<input type="radio"/> ohne KM
Datum des Versands:	_ _ _ _ _ _ _		
Datum der Befundung:	_ _ _ _ _ _ _		
Bilder zurückgeschickt:	_ _ _ _ _ _ _		
	Tag	Mo	Jahr

Datum

Stempel

Unterschrift

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 5

Verlaufsdokumentation (I)

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____
 |_____| |_____| |_____| |_____| |_____|._____|._____|._____|

GPOH PID |_____|._____|._____| Malig-ID |_____|._____|._____|

Diagnosedat: (Bildgebung) |_____|._____|._____| Diagnosedat: (Histologie) |_____|._____|._____|

Anthropometrische Daten:

Erhebungsdatum: |_____|._____|._____|

Körperhöhe (cm): |_____|._____|, ____| Körpergewicht (kg): |_____|._____|, ____|

Pubertätsstadium (PH n. Tanner): ____| Pubertätsstadium (B n. Tanner): ____|

Symptome im Verlauf:

Wachstumsverzögerung:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Dauer: _____ Monate
Gewichtszunahme:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Dauer: _____ Monate
Polyurie / Polydypsie /DI:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Dauer: _____ Monate
Neurologische Auffälligkeit:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Dauer: _____ Monate
Kopfschmerzen:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Dauer: _____ Monate
Sehstörungen:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Dauer: _____ Monate
Gesichtsfeldeinschränkungen:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Optikusatrophie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Visusminderung:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Strabismus:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	

Endokrinonlogische Befunde:

Diabetes insipidus:
 Hypothyreose:
 Wachstumshormonmangel:
 Hypocortisolismus:
 Hypogonadismus:

Pubertätsentwicklung:

verfrüht:
 verspätet:
 normal:

Verhaltensauffälligkeiten: ja nein

Hypothalamische Syndrome: ja nein
 (z.B. Essstörungen/morbides Übergewicht, Somnolenz/Schlafstörungen, Temperaturschwankungen)

Medikation:

Minirin/DDAVP:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Sexualsteroide:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
L-Thyroxin:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Psychopharmaka:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Wachstumshormon:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Melatonin:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Glucocorticoide:	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Sonstige:	_____	

Bemerkungen:

Den ausgefüllten Bogen bitte zusammen mit den Originalbefunden an die Studienzentrale in Oldenburg schicken.

Datum

Stempel

Unterschrift

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 6

Verlaufsdokumentation (II) – Rezidiv/Progression, Tod

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____
 |_____| |_____| |_____| |_____| |_____|

GPOH PID |_____| |_____| Malig-ID |_____|

Diagnosedatum: |_____|.|_____|.|_____| Datum der 1. OP |_____|.|_____|.|_____|

Statuserhebung im Verlauf: |_____|.|_____|.|_____|

Datum der Untersuchung:

- Zustand des Patienten:
- Vollremission (kein Tumorrest)
 - Teilremission (Tumorrest)
 - Rezidiv (nach Totalresektion)
 - Progression des Tumorrestes
 - Tod

Kommentare _____

Therapie des Rezidivs/der Progression:

Datum: |_____|.|_____|.|_____|

- keine Therapie
- Operation
 - komplette Resektion
 - inkomplette Resektion
- Strahlentherapie
- Zystendrainage
- Ventrikulo-perit. Shunt
- Instillation von Radioisotopen
 - Phosphor
 - Yttrium
 - Radium
- Instillation von Bleomycin
- Sonstige: _____

Bei Verstorbenen:

Sterbedatum: |_____|.|_____|.|_____|

Todesursache:

- bedingt durch Tumor
- Rezidiv/Progression des Tumors
- therapiebedingt
- Addisonkrise
- Tumorabhängigkeit nicht entscheidbar
- Hypothalamische Ausfälle
- Kardiovaskuläre Gründe
- andere Ursachen: _____

Bemerkungen:

Den ausgefüllten Bogen bitte zusammen mit den Originalbefunden an die Studienzentrale in Oldenburg schicken.

Datum

Stempel

Unterschrift

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 8**Bestätigung des elterlichen Einverständnisses und Randomisierungsabfrage**

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____

GPOH PID _____ Malig-ID _____

O.g. Patient/in steht nach inkompletter Operation zur Randomisierung in einen der beiden folgenden Therapiearme an:

Behandlungsarm I:

- Planung der lokalen Strahlentherapie im direkten Anschluss an die Operation (nach Randomisation)
- Referenzbeurteilung der Bestrahlungsplanung
- Durchführung der Strahlentherapie
- MRT-Kontrollen nach XRT
(Bestrahlungsplan zur Referenzbeurteilung bitte an **Prof. Dr. med. R.-D. Kortmann, Referenzzentrum für Hirntumoren, Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Universitätsklinikum Leipzig, Härtelstr. 16-19, 04107 Leipzig** schicken)

Behandlungsarm II:

- MRT-Kontrollen in 3 monatigen Abständen
- Referenzbeurteilung der MRT
- Bei Progression (>25%): lokale Bestrahlung, (ggfs. nach erneuter OP) und Referenzbeurteilung der Bestrahlungsplanung wie in Behandlungsarm I
- MRT-Kontrollen nach XRT

Einverständnis des Patienten/der Sorgeberechtigten zur Randomisierung liegt vor

ja nein

Bitte senden Sie dieses Formblatt sofort nach Erst-OP an:

**KRANIOPHARYNGEOM 2007 Studienzentrale
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
Klinikum Oldenburg
Studienleitung Prof. Dr. H. Müller
Fax: 0441-403-2789**

Behandelnde Klinik: _____

Das Randomisierungsergebnis soll _____
behandelnder Arzt (Ansprechpartner)

unter der FAX-Nr. _____ / _____ mitgeteilt werden.

Datum

Klinikstempel mit Adresse

Unterschrift des Arztes

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 9

Randomisierungsbestätigung

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____
 |_____||_____||_____||_| |_____|._____|._____|

GPOH PID |_____|._____|._____| Malig-ID |_____|._____|._____|

An:

Behandelnde Klinik/Abteilung:

FAX:

Von: Studienzentrale KRANIOPHARYNGEOM 2007
 Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
 Klinikum Oldenburg gGmbH
 Studienleitung Prof. Dr. H. Müller
 Abt.: Studiensekretariat
 Tel.: 0441-403-2072
 Fax: 0441-403-2789
 email: kikra.doku@klinikum-oldenburg.de

Randomisierungsbestätigung (nach inkompletter Resektion im Alter von ≥ 5 Jahren)

Der Patient/die Patientin wurde folgendem Behandlungsarm zugeteilt:

- Behandlungsarm I:**
- Planung der lokalen Strahlentherapie im direkten Anschluss an die Operation (nach Randomisation)
 - Referenzbeurteilung der Bestrahlungsplanung
 - Durchführung der Strahlentherapie
 - MRT-Kontrollen nach XRT
 (Bestrahlungsplan zur Referenzbeurteilung bitte an **Prof. Dr. med. R.-D. Kortmann, Referenzzentrum für Hirntumoren, Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Universitätsklinikum Leipzig, Härtelstr. 16-19, 04107 Leipzig**)
- Behandlungsarm II:**
- MRT-Kontrollen in 3 monatigen Abständen
 - Referenzbeurteilung der MRT
 - Bei Progression (>25%): lokale Bestrahlung, (ggfs. nach erneuter OP) und Referenzbeurteilung der Bestrahlungsplanung wie in Behandlungsarm I
 - MRT-Kontrollen nach XRT

Studienzentrale KRANIOPHARYNGEOM 2007

Datum

Stempel

Unterschrift

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 10

Radiotherapie (I) - Maximale, akute Toxizität während der Strahlentherapie

Name, Vorname

Pat.nr.

Klinik

Geschl.

Geb.datum

_____ | _____ | _____ | | | | _____ . _____ . _____

GPOH PID _____ | _____ | _____

Malig-ID _____ | _____ | _____

Diagnosedatum: _____ | _____ | _____

Datum der 1. OP _____ | _____ | _____

Sex | | (männlich= 1, weiblich= 2)

Behandlungszentrum _____ (Klinikcode : _____)

Radiotherapie: Randomisation | | (ja=1,nein=2)

Arm I: RT innerhalb 3 Monate postOP | |

Arm II: RT nach Progression | |

Therapiebeginn _____ | _____ | _____

Therapieende _____ | _____ | _____

ZIELVOLUMEN	Gesamtdosis (Gy)	Einzeldosis (Gy)	Fraktionen/Woche
Primärtumor			

Unterbrechung der Therapie | | (ja= 1, nein= 2) Abbruch der Therapie | | (ja= 1, nein= 2)

Unterbrechung/Intervall von _____ | _____ | _____ bis _____ | _____ | _____ = _____ Tage

Grund: _____

Bitte Grad "0" eintragen , wenn keine Toxizität vorlag!

MAXIMALE AKUTE TOXIZITÄT WÄHREND DER STRAHLENTHERAPIE/ DEUTSCHE VERS. NACH CTC (5/97)					
	1	2	3	4	Grade
Neurotoxizität					
Kopfschmerzen	Gering, kurzfristig	Mäßig bis stark, aber vorübergehend	Sehr stark und langfristig anhaltend	lebensbedrohlich	<input type="checkbox"/>
Übelkeit/ Erbrechen	Gering, normale Nahrungsaufnahme möglich	Mäßig, Nahrungsaufnahme vermindert	Stark, keine Nahrungsaufnahme möglich	Lebensbedrohlich, oder parenterale Ernährung	<input type="checkbox"/>
Cerebrale Krampfanfälle	-	Einzelner, kurzer Krampfanfall der durch ein Antikonvulsivum gut kontrollierbar ist oder seltene motorische fokale Anfälle	Krampfanfälle, mit Bewusstseinsstörung, schlecht kontrollierbare Krampfanfälle	Krampfanfälle jeglicher Form, die wiederkehrend oder schlecht kontrollierbar sind (z.B. Status Epilepticus, therapieresistente Epilepsie)	<input type="checkbox"/>
Bewusstseinsstörung	Leichte Somnolenz oder agitierte Stimmungslage	Mäßige Somnolenz oder agitierte Stimmungslage	Starke Somnolenz, Agitiertheit, Desorientierung oder Halluzinationen	Koma, Anfälle oder toxische Psychose	<input type="checkbox"/>
Infektionen	Gering, nicht therapiebedürftig	Mäßig, orale Antibiotika nötig	Stark, i.V. Antibiotika/Antimykotika	Lebensbedrohliche Sepsis	<input type="checkbox"/>
Bitte spezifizieren	1 bakteriell, 2 viral, 3 Pilzinfektion, 4 Kombination, 5 andere, 6 kein Keim isoliert				<input type="checkbox"/>
Haut	Geringes Erythem, Epilation, trockene Dequamaation, red. Schweißsekretion	Mäßiges Erythem, vereinzelt feuchte Epitheliolyse (< 50%),mäßiges Ödem, lokale Therapie nötig	Ausgeprägtes Erythem, konfluierende feuchte Epitheliolyse (>50%), starkes Ödem, intensive lokale Therapie nötig	Tiefe Ulzera, Hämorrhagie oder Nekrose, operative Therapie nötig	<input type="checkbox"/>
Schleimhäute	Geringes Erythem, Beläge oder Schmerzen, keine Therapie nötig	Fleckige, serosanguinöse Mukositis oder Schmerzen ohne Narkotikabedarf	Konfluent fibrinöse Mukositis, Ulzeration oder Narkotika zur Schmerzbehandlung nötig	Nekrose, tiefe Ulzera oder Hämorrhagie, parenterale Ernährung	<input type="checkbox"/>
Auge/Sehvermögen	Gering vermindert	Mäßig vermindert	Symptomatischer subtotaler Sehverlust	Uni/bilaterale Erblindung	<input type="checkbox"/>
Ohr/Gehörgang	Geringes Erythem. Otitis externa, Pruritus, keine Therapie	Mäßige (seröse) Otitis externa et media, lokale Therapie nötig	Starke serosanguinöse Otitis externa et media, intensive Therapie nötig	Weichteil und/oder Knochennekrose	<input type="checkbox"/>

Bitte senden Sie den ausgefüllten Bogen an die Studienzentrale in Oldenburg.

Datum

Stempel

Unterschrift

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 11

Radiotherapie (II) - Maximale Morbidität am Ende der Strahlentherapie

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____

GPOH PID _____ Malig-ID _____

Diagnosedatum: _____ Datum der 1. OP _____

Bitte Grad „0“ eintragen, wenn keine Toxizität vorlag !

MAXIMALE AKUTE TOXIZITÄT BEI ABSCHLUSS DER STRAHLENTHERAPIE/					
	1	2	3	4	Grade
Neurotoxizität					
Kopfschmerzen	Gering, kurzfristig	Mäßig bis stark, aber vorübergehend	Sehr stark und langfristig anhaltend	lebensbedrohlich	<input type="checkbox"/>
Übelkeit/ Erbrechen	Gering, normale Nahrungsaufnahme möglich	Mäßig, Nahrungsaufnahme vermindert	Stark, keine Nahrungsaufnahme möglich	Lebensbedrohlich, oder parenterale Ernährung	<input type="checkbox"/>
Cerebrale Krampfanfälle	-	Einzelner, kurzer Krampfanfall der durch ein Antikonvulsivum gut kontrollierbar ist oder seltene motorische fokale Anfälle	Krampfanfälle, mit Bewusstseinsstörung, schlecht kontrollierbare Krampfanfälle	Krampfanfälle jeglicher Form, die wiederkehrend oder schlecht kontrollierbar sind (z.B. Status Epilepticus, therapieresistente Epilepsie)	<input type="checkbox"/>
Bewusstseinsstörung	Leichte Somnolenz oder agitierte Stimmungslage	Mäßige Somnolenz oder agitierte Stimmungslage	Starke Somnolenz, Agitiertheit, Desorientierung oder Halluzinationen	Koma, Anfälle oder toxische Psychose	<input type="checkbox"/>
Infektionen	Gering, nicht therapiebedürftig	Mäßig, orale Antibiotika nötig	Stark, i.V. Antibiotika/Antimykotika	Lebensbedrohliche Sepsis	<input type="checkbox"/>
Bitte spezifizieren	1 bakteriell, 2 viral, 3 Pilzinfektion, 4 Kombination, 5 andere, 6 kein Keim isoliert				<input type="checkbox"/>
Haut	Geringes Erythem, Epilation, trockene Dequamaation, red. Schweißsekretion	Mäßiges Erythem, vereinzelt feuchte Epitheliolyse (< 50%), mäßiges Ödem, lokale Therapie nötig	Ausgeprägtes Erythem, konfluierende feuchte Epitheliolyse (>50%), starkes Ödem, intensive lokale Therapie nötig	Tiefe Ulzera, Hämorrhagie oder Nekrose, operative Therapie nötig	<input type="checkbox"/>
Schleimhäute	Geringes Erythem, Beläge oder Schmerzen, keine Therapie nötig	Fleckige, serosanguinöse Mukositis oder Schmerzen ohne Narkotikabedarf	Konfluent fibrinöse Mukositis, Ulzeration oder Narkotika zur Schmerzbehandlung nötig	Nekrose, tiefe Ulzera oder Hämorrhagie, parenterale Ernährung	<input type="checkbox"/>
Auge/Sehvermögen	Gering vermindert	Mäßig vermindert	Symptomatischer subtotaler Sehverlust	Uni/bilaterale Erblindung	<input type="checkbox"/>
Ohr/Gehörgang	Geringes Erythem. Otitis externa, Pruritus, keine Therapie	Mäßige (seröse) Otitis externa et media, lokale Therapie nötig	Starke serosanguinöse Otitis externa et media, intensive Therapie nötig	Weichteil und/oder Knochennekrose	<input type="checkbox"/>

Bitte senden Sie den ausgefüllten Bogen innerhalb eines Monats an die Studienzentrale in Oldenburg.

Datum _____

Stempel _____

Unterschrift _____

KRANIOPHARYNGEOM 2007 – Formblatt 12

Radiotherapie (III) – Spätfolgen der Radiotherapie

Name, Vorname _____ Pat.nr. _____ Klinik _____ Geschl. _____ Geb.datum _____
 |_____||_____||_____||_____||_____||_____||_____||_____||

GPOH PID |_____||_____||_____||_____|| Malig-ID |_____||_____||_____||_____||

Diagnosedatum: |_____||_____||_____||_____|| Datum der 1. OP |_____||_____||_____||_____||

Spätfolgen der Radiotherapie / LENT – SOMA - Bewertungskriterien (jährlich)

1. Jahr 2. Jahr 3. Jahr 4. Jahr 5. Jahr nach Therapieende
 (Bitte Kopien anfertigen entsprechend der Beobachtungszeit)

Bitte den Ausprägungsgrad der entsprechenden Spätfolgen ankreuzen:

Haut	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
1. Alopezie (Schädel)	<input type="checkbox"/> Normaler Haarwuchs	<input type="checkbox"/> Ausdünnung	<input type="checkbox"/> Fleckiger Haarverlust, dauerhaft	<input type="checkbox"/> Vollständiger Haarverlust, permanent	-----
2. Änderung der Pigmentation	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> vorübergehend, leicht	<input type="checkbox"/> permanent, ausgeprägt	-----	-----
3. Teleangiektasien	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> wenige	<input type="checkbox"/> mäßig (< 50% der bestrahlten Hautfläche)	<input type="checkbox"/> ausgeprägt (> 50% der bestrahlten Hautfläche)	-----
4. Fibrose / Vernarbung	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> vorhanden: asymptomatisch	<input type="checkbox"/> symptomatisch	<input type="checkbox"/> sekundäre Dysfunktion	<input type="checkbox"/> vollständige Dysfunktion
5. Nekrosen / Ulzeration	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> nur epidermal	<input type="checkbox"/> dermal	<input type="checkbox"/> subkutan	<input type="checkbox"/> tiefreichend, Knochen freilegend

Schleimhaut (Oral / Pharyngeal)	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
1. Intaktheit der Schleimhaut	<input type="checkbox"/> normal	<input type="checkbox"/> fleckige Atrophie oder Teleangiektasien	<input type="checkbox"/> oberflächliche Ulzeration	<input type="checkbox"/> tiefe Ulzeration ohne Exposition von Knochen oder Knorpel	<input type="checkbox"/> tiefe Ulzeration mit Exposition von Knorpel oder Knochen
2. Dysphagie	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> Schwierigkeiten beim Essen fester Nahrung	<input type="checkbox"/> Schwierigkeiten beim Essen weicher Nahrung	<input type="checkbox"/> nur Flüssigkeiten können geschluckt werden	<input type="checkbox"/> völlige Unmöglichkeit zu schlucken

Bitte senden Sie den ausgefüllten Bogen an die Studienzentrale in Oldenburg.

Datum _____

Stempel _____

Unterschrift _____

