

ANHANG 3

Meldeformulare

ALL-Rezidiv Meldebogen	126
Meldung von Ereignissen.....	127
Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen	128
Toxizitätsbogen für Zweig A (Protokoll II/IDA) und B (R-Blöcke)	129
Therapieverlaufsbogen	130
Checkliste Dokumentationsablauf	131

Spätfolgendokumentation

Zeitplan für diagnostisches Follow up.....	132
Spätfolgenmonitoring, Erfassungsbogen.....	133

Meldebogen ALL-REZ BFM 2002

Bitte melden Sie umgehend jeden Patienten mit ALL-Rezidiv an die Studienzentrale. Bitte nehmen Sie am besten bereits bei dem Verdacht auf ein Rezidiv Kontakt mit der Studienzentrale auf, weil so u.U. spezielle Maßnahmen noch vor der Diagnosesicherung und insbesondere vor dem Beginn der Therapie rechtzeitig besprochen und dem Patienten möglicherweise zusätzliche Punktionen erspart werden können.

Nachname: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____
 Geschlecht: m w Erstrezidiv: ja nein Rezidiv-Nr.: _____

Angaben zur Erstbehandlung

Diagnosedatum: _____ Therapieprotokoll _____ Therapiezweig _____
 Strahlentherapie: ja nein Dosis [Gy] _____ kranial kraniospinal
 Immunphänotyp: T non-T Therapie beendet: ja nein Therapieende _____
 Molekulargenetik: BCR/ABL: ja nein; TEL/AML1: ja nein; MLL-Aberration: ja nein

falls vorhergehendes Rezidiv

Diagnosedatum: _____ Therapieprotokoll _____ Therapiezweig _____
 Strahlentherapie: ja nein Dosis [Gy] _____ kranial kraniospinal
 Therapie beendet: ja nein Therapieende _____ KMT: ja nein

Angaben zum aktuellen Rezidiv

Diagnosedatum: _____ Lokalisation KM ZNS Testes Sonstige
 Zeitpunkt spät früh sehr früh
 Leukozytenzahl [G/l] _____ Periph. Blasten [%] _____ Liquorzellzahl [1/ μ l] _____
 Therapiegruppe S1 S2 Pilot Therapiebeginn: _____
 S3 S4 (Vorphase)

Sind die Sorgeberechtigten/Patient mit einer Randomisierung (R-Blöcke vs. Prot. II /IDA) einverstanden? ja nein

Klinikstempel Datum: _____ Arzt: _____

Meldung von Ereignissen

Bitte senden Sie diesen Bogen bei einem Ereignis umgehend an die ALL-REZ BFM Studienzentrale in Berlin, Prof. Dr. med. Dr. h.c. G. Henze, Charité, Klinik f. Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin.

Nachname: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Strategiegruppe: _____ Zweig: _____

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: _____

* ggf. SAE-Dokumentation berücksichtigen

Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die während der Therapie auftreten, müssen dokumentiert und umgehend, d. h. **innerhalb von 24 Stunden** an die ALL-REZ BFM Studienzentrale in Berlin, Prof. Dr. med. Dr. h.c. G. Henze, Charité, Klinik f. Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin gemeldet werden. **FAX: (030) 450-566 901**

Nachname: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Strategieguppe: _____ Zweig: _____

Unerwünschte Ereignisse werden in folgenden Fällen als schwerwiegend definiert:

- ◆ Jeder Todesfall, unabhängig von der Todesursache, der während oder bis zu 6 Wochen nach dem Ende der protokollgemäßen Therapie auftritt
- ◆ Lebensbedrohliche / -bedrohende Erkrankungen
- ◆ Ereignisse, die zu einer permanenten Behinderung führen

Datum des Ereignisses: _____

Beschreibung des Ereignisses (Art, Beginn, Dauer, Ausprägung/Schweregrad):

Kausalität:

Ist der anfängliche Zustand des Patienten oder eine andere Erkrankung für dieses Ereignis verantwortlich ?

ja wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich nein

Glauben Sie, daß das Ereignis mit der Protokoll-Therapie zusammenhängt ?

ja wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich nein

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.

Name: _____ Blockbeginn: _____

Geburtsdatum: _____ Blockende: _____

Toxizität nach

Zweig A Prot.II-IDA (Teil 1) Prot.II-IDA (Teil 2) **Zweig B** 1. R₂ 1. R₁ 2. R₂

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	< 10
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; erheb. 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: _____

Therapieverlaufsbogen

Bitte füllen Sie diesen Bogen nach Ende der Intensivphase aus und schicken ihn an die Studienzentrale in Berlin, Prof. Dr. med. Dr. h.c. G. Henze, Charité – Campus Virchow Klinikum, Abt. Hämatologie/Onkologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin.

Nachname: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Strategiegruppe: _____ Zweig: _____

Block	Blockbeginn (Datum)	Welche Asparaginase ?	Asparaginase- Allergie ? *
Vorphase			
F1 - Block			
F2 - Block			

Zweig A

Prot. II / IDA			
----------------	--	--	--

Zweig B

R2 - Block			
R1 - Block			
R2 - Block			

R1 - Block			
R2 - Block			
R1 - Block			
R2 - Block			
R1 - Block			

* Asparaginase-Allergie 0 = gute Verträglichkeit
 1 = leichte Reaktion, keine Therapie notwendig
 2 = mittelschwere Reaktion, behandelbar mit Steroiden / H2-Blocker
 3 = schwer, Bronchospasmus, Blutdruckabfall

Bestrahlung

	Lokalisation	Dosis (Gy)	von - bis
ZNS	cranial		
	craniospinal		
Testes	rechts		
	links		
Sonstige			

Datum: _____

Unterschrift: _____

Klinikstempel:

Dokumentationsablauf für ALL-Rezidivpatienten

Name: _____ geb: _____ Strategiegruppe: _____ Zweig: _____

Zeitpunkt

Erledigt

Datum

Diagnose:

- ❖ Meldebogen mit Randomisationseinverständnis
 ➤ **Voraussetzung für die Randomisierung !**

am _____

- ❖ Kopie des Protokolls des Aufklärungsgesprächs
 ➤ **Voraussetzung für wissenschaftliche Begleituntersuchungen und Datenverarbeitung !**

am _____

Intensivphase:

Strategiegruppe 1-4 / Zweig A und B

- ❖ Kopie der verabreichten Blöcke
 - Zweig A ⇔ Prot. II-IDA am _____
 - Zweig B ⇔ 1. R₂ - Block am _____
 - Zweig B ⇔ 1. R₁ - Block am _____
 - Zweig B ⇔ 2. R₂ - Block am _____

- ❖ Toxizitätsbögen
 - Zweig A ⇔ Prot. II-IDA (Teil 1) am _____
 - Zweig A ⇔ Prot. II-IDA (Teil 2) am _____
 - Zweig B ⇔ 1. R₂ - Block am _____
 - Zweig B ⇔ 1. R₁ - Block am _____
 - Zweig B ⇔ 2. R₂ - Block am _____

- ❖ Therapieverlaufsbogen
 (Dokumentation der Asparaginase-Verträglichkeit und der Strahlentherapie) am _____

- ❖ Kopie des stationären Arztbriefes am _____

- ❖ **Bei KMT:**
 Kopie des KMT-Berichts am _____

Nachsorge/im Verlauf

- ❖ Meldung von Ereignissen am _____

- ❖ Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen am _____

- ❖ Follow-up (jährlich)

Spätfolgendokumentation

Übersichtsplan zur Verlaufsdiagnostik nach Therapieende

Vorschlag für die Verlaufsdiagnostik nach Dauertherapieende bzw. nach KMT zur Erfassung von Spätfolgen.

Zeit nach Therapie- ende bzw. nach KMT	Monat							Jahr			
	0	3	6	9	12	18	24	3	4	5	8
Datum											
Transaminasen	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Bilirubin	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Kreatinin	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Blutdruck	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Größe	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Gewicht	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Echokardiographie	+	+	+		+		+	+	+	+	+
EKG	+	+	+		+		+	+	+	+	+
Rö-Thorax	+	+	+		+		+	+	+	+	+
Karnofsky/Lansky	+		+		+		+	+	+	+	+
Lernverhalten	+		+		+		+	+	+	+	+
Hautstatus	+	+	+		+		+	+	+	+	+
neurol. Status	+		+		+		+	+	+	+	+
Lungenfunktion	+		+		+		+		+		+
Gerinnung	+		+		+		+		+		
Augenstatus	+				+		+	+	+	+	+
Zahnstatus	+				+		+	+	+	+	+
T3/4, TSH	+				+		+		+		+
LH/FSH/Östr/Testost	+				+		+		+		+
Schädel-MRT					+			+			

Spätfolgenmonitoring, Erfassungsbogen

Name: _____

geb.: _____

Datum der Spätfolgenerfassung: _____ / _____ Monat/Jahr

Allgemeinzustand	<input type="radio"/> gut	<input type="radio"/> mäßig	<input type="radio"/> schlecht
Karnofsky/Lansky	_____ %		
Größe (kg)	_____ kg		
Länge (cm)	_____ cm		
chron. GvHD (nur KMT)	<input type="radio"/> keine	<input type="radio"/> limited	<input type="radio"/> extended
Wachstum/Entwicklung	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Geschlechtsentw.	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Hormonstatus	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Lernverhalten	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Neurologischer Status	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Hautstatus	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Leberfunktion	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Nierenfunktion	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Blutdruck	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Herzfunktion	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Lungenfunktion	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Augenstatus	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Schilddrüsenfunktion	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Zahnstatus	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt
Infektabwehr	<input type="radio"/> normal	<input type="radio"/> leicht -	<input type="radio"/> schwer beeinträchtigt

Bei leichter oder schwerer Beeinträchtigung eines Parameters bitte entsprechenden Befund bzw. Spezifizierung im Folgenden angeben (z.B. SF bei Echo, laborchemische Werte u.s.w.):

Kommentar:

Aktuelle Medikation: _____

Datum / Unterschrift / Stempel