

SOP	Verlaufskontrollen nach Therapieende	V2014_1.0
-----	--------------------------------------	-----------

1 Ablage:

Diese Standardarbeitsanweisung befindet sich in Schriftform in der *Studienzentrale der Deutschen PTLD Studiengruppe*.

2 Zweck:

Diese SOP dient der Beschreibung von technischen und labormedizinischen Untersuchungsempfehlungen in ihrer zeitlichen Abfolge nach Therapieende eines Posttransplantationslymphoms, zur ärztlichen Verlaufskontrolle des Krankheitsverlaufes bzw. des Heilungsprozesses.

3 Geltungsbereich:

Diese SOP gilt für alle Patienten mit PTLD.

4 Definitionen:

nicht zutreffend

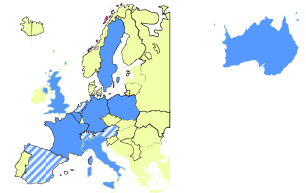
5 Mitgeltende Dokumente:

Gesetzliche und regulatorische, ferner studienspezifische Vorgaben und Anweisungen sind in der Studienzentrale der Deutschen PTLD Studiengruppe zentral in dem **PTLD – Handbuch** in Schriftform hinterlegt.

6 Beschreibung:

6.1 Empfehlung zur Verlaufskontrollen nach Therapieende

Die Verlaufskontrolle des Krankheitsverlaufes bzw. des Heilungsprozesses orientiert sich an der wissenschaftlichen Datenbasis, gewonnen aus klinischen und experimentellen Forschungsprojekten. Die technischen und labormedizinischen Untersuchungen können an/ in jeder geeigneten medizinischen Einrichtung vollzogen werden. Für etwaige regulatorische Besonderheiten wird im Verlauf der SOP auf weitere Information verwiesen.



SOP	Verlaufskontrollen nach Therapieende	V2014_1.0
-----	--------------------------------------	-----------

6.2 Empfehlungen zur Bildgebung CT/ MRT

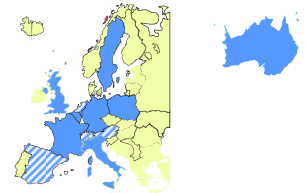
Bei jedem zutreffenden Zeitpunkt; Mindestens in den Bereichen Hals/ Thorax/ Abdomen/ Becken sowie in allen initial befallenen Regionen und in Regionen mit auffälligem klinischen Untersuchungsbefund.

Bildgebung in diagnostischer Schnittdicke bei intravenöser Kontrastmitteltechnik.

CAVE: Bei eingeschränkter Nierenfunktion (u.a. Kreatinin/ Serum > 2,0mg/dl) ggf. PET/CT erwägen.

6.3. Im 1. Jahr nach Therapieende

Abschlussstaging 4 Wochen nach Ende der Therapie	CT oder MRT Hals/Thorax/ Abdomen/Becken	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild KM-Punktion bei initialem Befall
nach 3 Monaten	Rö.-Thorax/ Sonographie Abdomen	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild KM-Punktion bei initialem Befall
nach 6 Monaten	CT oder MRT Hals/Thorax/ Abdomen/Becken	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast, FACS IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild
nach 9 Monaten	Rö.-Thorax/ Sonographie Abdomen	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild



SOP	Verlaufskontrollen nach Therapieende	V2014_1.0
-----	--------------------------------------	-----------

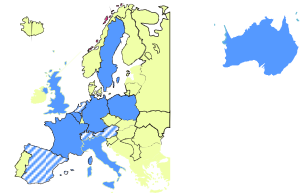
nach 12 Monaten	CT oder MRT Hals/Thorax/ Abdomen/Becken	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast, FACS IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild KM-Punktion bei initialem Befall Blutabnahmen für wissenschaftliche Zwecke (20ml Li-Heparin, 10ml EDTA, 10ml Serum)
-----------------	---	---

6.4 Im 2. Jahr nach Therapieende

nach 18 Monaten	Rö.-Thorax/ Sonographie Abdomen	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast, FACS IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild
nach 24 Monaten	CT oder MRT Hals/Thorax/ Abdomen/Becken	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast, FACS IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild KM-Punktion bei initialem Befall

6.5 Ab dem 2. Jahr nach Therapieende

alle 6 Monate eine Nachuntersuchung über einen Zeitraum von 3 Jahren. (6 Nachuntersuchungen)	Bildgebung nur bei klinischem oder labortechnischen Verdacht auf fortschreitende Erkrankung	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast, FACS IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild
---	---	---



SOP	Verlaufskontrollen nach Therapieende	V2014_1.0
-----	--------------------------------------	-----------

6.8 Ab dem 5. Jahr nach Therapieende bis Jahr 11 nach Therapieende

Einmal pro Jahr; analog dem Behandlungsstandard beim DLBCL.	Bildgebung nur bei klinischem oder labortechnischen Verdacht auf fortschreitende Erkrankung	Ganzkörperuntersuchung, B-Symptomatik, EBV-Viruslast, FACS IgG, IgA, IgM, Serumkreatinin, ALT, LDH, Albumin, Bilirubin _{Gesamt} , Großes Blutbild
---	---	---

7 Literaturverweise:

nicht zutreffend

8 Anlagen:

nicht zutreffend

9 Änderungsverlauf:

Version:	Erstellt von:	Prüfung durch:	Datum Erstellung:	Datum Freigabe:	Freigebender:
1	KRUSE	Prof. TRAPPE	20OKT2013		Prof. TRAPPE
Änderung zur Vorversion:		Neuerstellung			