

| | |
|---|--|
| Stempel des einsendenden Instituts: Phone: _____ | Name, Vorname, Geb.-Datum, Adresse weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> Patientenaufkleber |
| Deutsche Hodgkin Studiengruppe - Integrierte Versorgung Hodgkin (IV-HL) - KSKK Herderstr. 52-54 50924 Köln Phone: (0221) 478- 6032,- 3555 Fax: (0221) 478- 6311 | <h1 style="margin: 0;">ANAMNESEBOGEN IV-AN</h1> <p style="margin: 0;">(für Nicht-Studienpatienten im PRO, Rezidiv od. bei vorbehand. HL)</p> |

Nur auszufüllen, sofern die Daten nicht bereits durch eine reguläre Studiendokumentation erhoben wurden !

Status bei Erstdiagnose:

- Datum Stagingabschluss: ____/____/____
- Stadium (I-IV nach Ann Arbor): CS ____ A B E
- Referenzhistologie durchgeführt: ja nein
- Risikofaktoren:
 - großer Mediastinaltumor : ja nein
 (≥ 1/3 des max. Thoraxquerdurchmessers)
 - extranodaler Befall: ja nein
 (umschriebene Beteiligung von extralymphatischem Gewebe)
 - hohe BSG: ja nein
 (B-Symptome: ≥30 mm/1.h, keine B-Symptome: ≥ 50 mm/1.h)
 - 3 od. mehrere LK-Areale: ja nein

Therapie und Verlauf vor Einschluss in IV-HL:

| | Therapie Beginn/ Ende | Art der Therapie | Ergebnis (CR, PR, PRO, etc.) | danach Rezidiv: | | falls ja: Datum | falls ja: Stadium |
|-------------------|--------------------------|------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------|
| | | | | ja | nein | | |
| Erst- diagnose | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| 1. Rezidiv | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| 2. Rezidiv | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| 3. Rezidiv | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

(Falls > 3. Rezidiv bitte auf zusätzlichem Blatt dokumentieren)

Datum, Unterschrift

| | |
|---|---|
| Stempel des einsendenden Instituts: Phone: _____ | Name, Vorname, Geb.-Datum, Adresse weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> Patientenaufkleber |
| Deutsche Hodgkin Lymphom Studiengruppe - Integrierte Versorgung (IV-HL) - KKSK Herderstr. 52-54 50924 Köln Phone: (0221) 478- 6032,- 3555 Fax: (0221) 478- 6311 | MELDEBOGEN (für Nicht-Studienpatienten im Rezidiv) |
| IV-M2 | |

| Welche Ein- bzw. Ausschlusskriterien für eine Studienteilnahme werden erfüllt?: | | ja | nein |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <u>Einschlusskriterien:</u> | | | |
| • Histologisch gesichertes Rezidiv eines Hodgkin Lymphoms , Datum: ____/____/____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Alter bei Projekteinschluss: 18 – 60 Jahre | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Aktivitätsindex (ECOG) ≤ 2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • die vom Patienten selbst und schriftlich erteilte Einwilligung zur Teilnahme an IV-HL liegt vor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • der/die Patient(-in) ist damit einverstanden, dass seine/ ihre personenbezogenen Daten (Name, Geb.-Datum, Adresse, Diagnose, Befunderhebung, Verlauf) sowie die Gewebeproben unter Wahrung des Datenschutzes der DHSG zur Verfügung gestellt werden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 1. Rezidiv nach Chemotherapie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 1. Rezidiv nach Strahlentherapie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 2. Rezidiv (bisher jedoch noch keine Hochdosischemotherapie) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Leukozyten ≥ 2,5 x 10 ⁹ / l, Thrombozyten ≥ 100 x 10 ⁹ / l | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Lebenserwartung > 3 Monate | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <u>Ausschlusskriterien:</u> | | | |
| • akute Infektion | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • begleitende Zweitneoplasie, außer: erfolgreich behandeltes Basalzellcarcinom der Haut od. zervikal intraepitheliale Neoplasie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • schwere Vor- oder Begleiterkrankung: HIV, nicht eingestellte Hypertonie, Kardiomyopathie od. Herzinsuff., Myocardinfarkt < 6 Monate, instabile Angina pectoris, unkontrollierbare Herzrhythmusstörungen, schwer einstellbarer Diabetes, chron. obstruktive Lungenerkrankung, cerebrale Vorschädigungen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Kreatinin clearance > 60 ml/ min | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Schwangerschaft od. Stillen sowie ggf. keine adäquate Verhütungsmaßnahmen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • langfristige Einnahme von Corticosteroiden (z.B. bei chron. Polyarthrit) od. antineoplastischen Substanzen (z.B. Methotrexate) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • fehlende Geschäftsfähigkeit d. Patienten od. fehlende Fähigkeit, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und den eigenen Willen hiernach zu bestimmen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <u>sonstige Gründe für fehlenden Einschluss in eine klinische Studie:</u> | | | |
| • andere Begleiterkrankung (Klartext): _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Patient (-in) mit Studieneinschluss nicht einverstanden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • behandelnder Arzt mit Studieneinschluss nicht einverstanden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • anderer Grund (Klartext): _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| _____ | | | |
| <i>Datum, Unterschrift</i> | | | |

Vor- od. Begleiterkrankungen, die zum Ausschluß führen:

1. chronisch obstruktive Lungenerkrankung mit Globalinsuffizienz
2. symptomatische koronare Herzerkrankung
3. Kardiomyopathie od. Herzinsuffizienz (*NYHA Angabe von EF < 50% od. FS < 25%*)
4. schwere nicht eingestellte Hypertonie
5. nichtbeherrschbare Infektionen
6. Leukozyten < 3.000/ mm³ oder Thrombozyten < 100.000/ mm³, insofern dies nicht im Zusammenhang mit dem M. Hodgkin zu sehen ist (*z.B.: KM-Infiltration od. Splenomegalie*)
7. Kreatinin-Clearance < 60 ml/min
8. Bilirubin >2 mg/dl od. GOT od. GPT > 100 U/l
(*Ausnahme: erhöhte Werte aufgrund einer Leberinfiltration im Rahmen des M. Hodgkin*)
-> Rücksprache mit der Studienzentrale
9. HIV- Infektion

Absehbare non-compliance seitens des Patienten aufgrund von:

Ablehnung von Blutprodukten unter Therapie, Anfallsleiden, Suchtleiden, Umzug ins Ausland, zerebrale Vorschädigung oder ähnliche Umstände, die eine protokollgerechte Therapiedurchführung oder eine langfristige Nachbeobachtung unmöglich erscheinen lassen.

Definition: vorausgegangene Chemo.- od. Strahlentherapie im Sinne einer Vorbehandlung

Chemotherapie:

Vor Randomisation ist eine chemotherapeutische Vortherapie ausschliesslich im Sinne einer Vorphase von max. 7 Tagen mit Cortikosteroiden und Vinca-Alkaloiden nur dann erlaubt, wenn alle Daten des initialen Stagings bereits vollständig erhoben wurden und ein dringender Handlungsbedarf erforderlich ist.

Falls ein Patient aufgrund einer anderen Erkrankung (z.B. chron. Polyarthritid) langfristig Corticosteroide od. antineoplastische Substanzen (z.B. MTX) eingenommen hat, ist dies ebenfalls als Ausschlusskriterium zu werten, da eine kontinuierliche Cortikoid-Einnahme eine mögliche B-Symptomatik vertuschen kann.

Strahlentherapie:

Bei einem neu diagnostizierten M. Hodgkin stellt jegliche Strahlentherapie vor Randomisation ein Ausschlusskriterium dar.

| | |
|--|--|
| Stempel des einsendenden Instituts: Phone: _____ | Name, Vorname, Geb.-Datum, Adresse weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> Patientenaufkleber |
| Deutsche Hodgkin Studiengruppe - Integrierte Versorgung Hodgkin (IV-HL) - KKS Herderstr. 52-54 50924 Köln Phone: (0221) 478- 6032,- 3555 Fax: (0221) 478- 6311 | <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"> <h2 style="margin: 0;">THERAPIEBOGEN</h2> <p style="margin: 0;">(für Nicht-Studienpatienten bei Primär-, Progress- od. Rezidivtherapie)</p> </div> <div style="float: right; font-size: 2em; font-weight: bold; margin-top: 20px;">IV-T</div> |

aktuell durchgeführte Therapie:

I. Chemotherapie: nein ja , falls ja: • Beginn: ____/____/____ Ende: ____/____/____

• Regime: _____ • Anzahl der Zyklen: ____

• Medikamente, falls kein Standardregime : _____

II. Radiotherapie: nein ja , falls ja: • Beginn: ____/____/____ Ende: ____/____/____

• Bestrahlungsfeld:

| | | | |
|----|--|------------|--|
| IF | | Restbefall | |
| EF | | sonstige* | |

• falls *sonstige**, bitte Klartext: _____

• Gesamtdosis: _____ Gy

III. Transplantation: nein ja , falls ja: • Beginn: ____/____/____ Ende: ____/____/____

• Konditionierung: _____

• Art d. Stammzellen: _____

Ergebnis der oben genannten Therapie:

| | | | |
|--------------------------|--|-----------|--|
| CR (komplette Remission) | | Progress | |
| PR (partielle Remission) | | unbekannt | |
| No change | | | |

Restagingdatum: ____/____/____

ggf. Klartext: _____

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE): nein ja, falls ja:

1. Datum: ____/____/____ Klartext: _____

2. Datum: ____/____/____ Klartext: _____

3. Datum: ____/____/____ Klartext: _____

_____ Datum, Unterschrift

| | |
|---|--|
| Stempel des einsendenden Instituts: Phone: _____ | Name, Vorname, Geb.-Datum, Adresse weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> Patientenaufkleber <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;"> NACHSORGE-/ ABSCHLUSSBOGEN </div> (für Nicht-Studienpatienten im IV-HL) |
| Deutsche Hodgkin Studiengruppe - Integrierte Versorgung Hodgkin (IV-HL) - KSKK Herderstr. 52-54 50924 Köln Phone: (0221) 478- 6032,- 3555 Fax: (0221) 478- 6311 | IV-NA |

Nachsorge

- aktueller Status:

| | |
|-----------------------------|--|
| 1. CR (komplette Remission) | |
| CR nach Rezidiv | |
| kontrolldedürftig | |
| aktiver Tumor | |

Datum der letzten Untersuchung: ____/____/____

- falls Patient nicht in CR, bitte Klartext: _____

- Therapie seit letztem Nachsorgebericht: nein ja , falls ja:

| Therapie Beginn/ Ende | Art der Therapie | Ergebnis (CR, PR, PRO, etc..) | danach Rezidiv: | | falls ja: Datum | falls ja: Stadium |
|--------------------------|------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------|
| | | | ja | nein | | |
| | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

- aktuell 2. Neoplasie oder Spättoxizität: nein ja , falls ja: - Klartext: _____
 - Diagnosedatum ____/____/____

Abschluss

- Patient verstorben: nein ja
- falls ja: Todesdatum ____/____/____

• Todesursache:

| | | | |
|-------------------|--|-----------|--|
| tumorbedingt | | Unfall | |
| therapiebedingt | | Suizid | |
| Sekundärneoplasie | | sonstige* | |

- falls *sonstige, Klartext: _____

Datum, Unterschrift