

(Stempel des einsendenden Instituts):

Telefon: (_____) _____ - _____ Bitte mit Durchwahl

Patientenaufkleber

Name, Geb.-Datum, Adresse

weiblich männlich

MORBUS HODGKIN STUDIE
 Studiensekretariat
 Prof. Dr. med. V. Diehl
 Klinik I für Innere Medizin
 50924 Köln
 Tel. (0221) 478-6032/-3555
 Fax (0221) 478-6311

MELDEBOGEN

Datum des histolog. Befundes

Tag	Monat	Jahr

HD13 HD14 HD15

M
G5

Einschlußkriterien:

- | | ja | nein |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a) Histologisch gesicherte Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms (Ausnahme: LPHD, Stad. IA ohne RF) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Alter bei Einschluß: HD13: 18-75 Jahre | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| HD14/15: 18-60 Jahre | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c) Pat. ist in Bezug auf M. Hodgkin therapienaiv | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) die vom Patienten selbst und schriftlich erteilte Einwilligung zur Studienteilnahme liegt vor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e) der/die Patient(in) ist damit einverstanden, dass seine/ihre personenbezogenen Daten (Name, Geb.-Datum, Adresse, Diagnose, Befunderhebungen, Verlauf) sowie die Gewebeproben unter Wahrung des Datenschutzes der Studie zur Verfügung gestellt werden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f) normale Organfunktion | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g) Lebenserwartung > 3 Monate | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Ausschlußkriterien:

- | | ja | nein |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a) unvollständige Diagnostik | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Vor- oder Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie nicht erlauben, insbesondere die auf der Rückseite genannten Kontraindikationen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c) M.Hodgkin als Misch tumor (sog. composite Lymphoma) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) vorausgegangene Chemo- od. Strahlentherapie (Def. s. Rückseite) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e) maligne Tumorerkrankung < 5 Jahre (Ausnahme: Basaliom, carcinoma in situ d. cervix uteri, vollständig reseziertes Melanom TNMpT1) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f) Schwangerschaft, Stillen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g) WHO Aktivitätsindex > 2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h) langfristige Einnahme von Corticosteroiden (z.B. bei chron. Polyarthrit) od. antineoplastischen Substanzen (z.B. Methotrexate) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i) fehlende Geschäftsfähigkeit des Patienten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j) non compliance (Def. s. Rückseite) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k) Antiepileptische Therapie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l) allg. Unverträglichkeit gegenüber einem der eingesetzten Medikamente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

	ja	nein
Der/die Patient(in) ist damit einverstanden, dass die Studienzentrale ihn/sie anschreiben kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Aufklärung des Patienten wurde protokollgerecht durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 Datum, Unterschrift (in Druckschrift)

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):

Patientendaten (einschl. Geburtsname und -datum)
bitte auch auf den Durchschriften!

Telefon: (_____) _____ - _____ Bitte mit Durchwahl

MORBUS HODGKIN STUDIE

Studienzentrale der DHSG

Prof. Dr. med. V. Diehl
Klinikum der Universität zu Köln

50924 Köln

Tel. (0221) 478-6032/-35 55

Fax (0221) 478-63 11

ANAMNESEBOGEN

Datum des Stagingabschlusses

Tag Monat Jahr

AN
G5

HD13 HD14 HD15

Beschwerden des Patienten:

I. B-Symptomatik:

- 1a Gewichtsabnahme >10%/6 Mon.
- 1b Unklares Fieber > 38°C
- 1c Nachtschweiß

II. übrige

- 2 Tastbare Lymphknoten
- 3 Schmerzen
- 4 Juckreiz
- 5 Husten
- 6 Alkoholschmerz
- 7 sonstige:

Laborwerte:

- BSG mm/1.Std.
- Leuko x 10³/μl
- Lympho. %
- Mono. %
- Baso. %
- Neutro. %
- Eos. %
- Thrombozyten x 10³/μl
- Erythrozyten x 10⁶/μl

Hb g/dl mmol/l

Albumin (absolut) g/dl

Elektrophorese:
Gesamteiweiß g/dl Albumin %
oberer Normwert

AP U/l

LDH U/l

HD15: Ferritin μg/l

Transferrinsättigung % oder

Transferrin _____

und Eisen _____

(Werte bitte mit Einheiten angeben!)

Lungenfunktion vor Therapie:

untersucht: ja nein Ergebnis: o.B. patholog.

wenn pathologisch, bitte Freitext:
(+ Befundkopie mitschicken)

Spermiogramm/Zyklusanamnese durchgeführt: ja nein

Fertilität vor Therapie:
(nur bei HD14/15)

Ergebnis: o.B. patholog.

wenn pathologisch, bitte Befundkopie mitschicken!

Aktivitätsindex (nach WHO):

0 = normale Aktivität, asymptomatisch

1 = leichte Arbeit möglich, symptomatisch

2 = Selbstversorgung mögl., <50% der Tageszeit bettlägerig

3 = begrenzte Selbstversorgung mögl., > 50% der Tageszeit im Bett / Sessel

4 = voll pflegebedürftig

Liegt eine Begleiterkrankung vor, die nicht als Ausschlußkriterium (s. M-Bogen) zu bewerten ist?

ja nein

- Welche? _____

Hatte der Patient eine infektiöse Mononucleose?

ja nein

Traten in der Familie bereits maligne hämatologische Erkrankungen auf?

ja nein

- Welche? _____

- Bei wem (Verwandschaftsgrad)? _____

Datum, Unterschrift (in Druckschrift)

ORIGINAL UND 1 DURCHSCHRIFT
an das Stabssekretariat Köln senden
2. DURCHSCHRIFT FÜR BEHANDELNDEN ARZT

Anatomische Definitionen der Lymphknotenlokalisationen gemäß der DSHG:

Lokalisation:	Ort-No.:	Definition:
Hochzervikal	3 + 4	Kranial des Os hyoideum
Zervikal	5 + 6	Kaudal des Os hyoideum
Oberes Mediastinum	11a	Kranial d. Trachealbifurkation
Unteres Mediastinum	11b	Kaudal d. Trachealbifurkation

Definition der RISIKOFAKTOREN:

Großer Mediastinaltumor	≥ 1/3 des max. Thoraxquerdurchmesser (gemessen an einer sagittalen RÖ-Thoraxaufnahme p.a. im Stehen). Der maximale Thoraxquerdurchmesser wird in der PA-Aufnahme in Zwerchfellhöhe von den Rippeninnenseiten an ausgemessen.
E-Befall	Umschriebene Beteiligung von extralymphatischem Gewebe (entweder durch direktes Einwachsen aus einem beteiligten LK oder mit engem anatomischen Bezug). Auch 2 oder mehr E-Befälle sind mit einem Stadium II bzw. III vereinbar.
Hohe BSG	- keine B-Symptome: ≥ 50 mm/ 1. h - B-Symptome: ≥ 30mm/ 1. h
≥ 3 LK Areale	1 Areal sind jeweils die Orte: <ul style="list-style-type: none"> - 1, 3, 5, 7a, 7b - 2, 4, 6, 8a, 8b - 9 - 10 - 11a, 11b, 12, 13 - 17a, 17b, 19, 20 - 18, 21 - 22 - 23 - 24 - 25