



# THERAPIESTUDIEN DER AKUTEN LYMPHATISCHEN LEUKÄMIE DES ERWACHSENEN



GMALL-Studienkliniken

**Klinikum der Johann Wolfgang  
Goethe-Universität  
Zentrum der Inneren Medizin  
Medizinische Klinik II**

Hämatologie/Onkologie,  
Rheumatologie, Infektiologie, HIV  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt  
**Studienleiter: Prof. Dr. D. Hoelzer**  
Fax: 069/63 01-7463  
✉ [gmall@em.uni-frankfurt.de](mailto:gmall@em.uni-frankfurt.de)

**Ansprechpartner:**  
K. Ihrig,  
E-Mail: [ihrig@med.uni-frankfurt.de](mailto:ihrig@med.uni-frankfurt.de)  
Tel.: 069-6301-83591

Mittwoch, 19. März 2008

**Betr.: Carreras-Folgeprojekt: Lebensqualität und medizinische  
Spätfolgen bei Langzeitüberlebenden nach akuter  
lymphatischer Leukämie des Erwachsenen**

**Studienleiter:**  
**Prof. Dr. D. Hoelzer**  
Tel: 069/650073-170  
Fax: 069/650073-180  
✉ [hoelzer@em.uni-frankfurt.de](mailto:hoelzer@em.uni-frankfurt.de)

Sehr geehrte, liebe Kolleginnen und Kollegen,

in den letzten Jahren hat sich Ihre Klinik erfreulicherweise aktiv an mehreren konsekutiven ALL-Studien beteiligt. Sie und Ihre Klinik haben einen wichtigen Beitrag zum Erfolg dieser Studien geleistet.

**Leiterin der Studienzentrale:**  
**Dr. Nicola Gökbuget**  
Tel.: 069/63 01-6365  
Fax: 069/63 01-7463  
✉ [goekbuget@em.uni-frankfurt.de](mailto:goekbuget@em.uni-frankfurt.de)

Die erste Studie zu Lebensqualität und Spätfolgen bei Patienten der GMALL-Studien 2 – 6 (bis Erstdiagnose 2001) hat einige sehr wichtige Ergebnisse gebracht:

- zum Zeitpunkt der Erhebung schätzten über 80% der Befragten die Wahrscheinlichkeit gesund zu bleiben mit gut oder sehr gut ein
- 80% der Patienten hatten keine oder nur eine leichte Einschränkung Ihres Allgemeinzustands (nach ECOG)
- der allgemeine Gesundheitszustand und die Lebensqualität der Patienten entsprach dem der Normalbevölkerung
- Gesundheitliche Beschwerden und Einschränkungen des Allgemeinzustands waren signifikant häufiger bei Patienten nach Stammzelltransplantation im Vergleich zu Chemotherapie
- Häufigste „Spätfolgen“ waren Knochennekrosen (9%) und Fatigue (9%).
- Die Resonanz der Ärzte und Patienten auf die Befragung war fast durchweg positiv.

**Data Manager:**  
**Regina Reutzel**  
Tel.: 069/63 01-6366  
Fax: 069/63 01-7463  
✉ [reutzel@em.uni-frankfurt.de](mailto:reutzel@em.uni-frankfurt.de)

**Sekretariat:**  
**Gabriele Schmenkel**  
Tel.: 069/63 01-83591  
Fax: 069/63 01-7463  
✉ [schmenkel@med.uni-frankfurt.de](mailto:schmenkel@med.uni-frankfurt.de)

Abstracts mit den Ergebnissen der Zwischenauswertung finden Sie in der Anlage. Eine Publikation ist in Vorbereitung.

Aus diesen Vorarbeiten ergeben sich nun als Folgeprojekt zum einen eine weitere retrospektive Erhebung und eine prospektive Studie. Die Studie wird durch die Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung e.V. gefördert.

1. Fortsetzung der **retrospektiven Studie**, um gezielt **Spätfolgen und Lebensqualität von Patienten der GMALL-Studien 6 und 7 (ab Erstdiagnose 2002) zu evaluieren**. Dies ist aus zwei Gründen wissenschaftlich relevant:
  - **Intensivierung der Therapie und**
  - **erhöhten Rate von Stammzelltransplantationen**
2. **Prospektive, therapiebegleitende Erhebung** der Lebensqualität und Comorbidität

Erfreulicherweise kann aus den Fördermitteln ein **Dokumentationshonorar** gezahlt werden, das ggf. direkt an die Person gezahlt werden kann, welche die Arbeit leistet, z.B. auch studentische Hilfskräfte, Überstunden von vorhandenem Personal etc.

Das Gesamt-Projekt gliedert sich insgesamt in vier Teile:

**1. Messung der Lebensqualität (Patientenangaben), retrospektiv**

Sie erhalten ein von uns komplett zusammengestelltes Set an Patienten-Unterlagen, um dieses an den Patienten zu verschicken; bitte teilen Sie uns auch die zuletzt bekannt Adresse des Patienten mit.

Honorar pro Patient für Versand: 10,00 €  
Honorar pro Patient für Adresse: 10,00 €

**2. Follow-up Dokumentation im Rahmen der Studie, retrospektiv**

Außerdem möchten wir Sie bitten, den aktuellen Status des Patienten auf dem Follow-up-Bogen der Studie mitzuteilen:

Honorar pro Patient für Follow-up: 10,00 €

**3. Erfassung der Spätfolgen (Dokumentation nach Aktenlage), retrospektiv**

Der dritte Teil der Studie befasst sich mit der **Evaluation der medizinischen Spätfolgen** durch den Arzt, der den Patienten überwiegend internistisch betreut: Sollte der Patient zuletzt 2007 oder 2008 in Ihrer Klinik betreut worden sein, wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie den Spätfolgenbogen nach Aktenlage ausfüllen würden.

Honorar pro Patient für die Dokumentation der Spätfolgen: 50,00 €

**4. Erfassung der Lebensqualität und Komorbidität, prospektiv**

Die prospektive, therapiebegleitende Erhebung der Lebensqualität und Komorbidität wird in den laufenden Therapiestudien GMALL 07/2003 und GMALL-Elderly sowie künftiger GMALL-Studien an drei verschiedenen Zeitpunkten (2-mal während Therapie, 1x nach Abschluß der Therapie) bei ausgewählten Patienten erfolgen und folgendermaßen vergütet:

Identifikation von Patienten, Aufklärung, Einschluss und Erstbogen	50,00 €
Aushändigung der Folgebögen (2x), Rückversand	50,00 €
Evaluation Komorbidität	50,00 €

Sie erhalten in Kürze eine Liste Ihrer für die retrospektive Auswertung geeigneten Studienpatienten. Eine detaillierte Beschreibung der Vorgehensweise folgt ebenfalls.

Wir würden uns sehr über Ihre weitere Beteiligung freuen. Bitte teilen Sie uns auf der Teilnahmeerklärung einen Ansprechpartner(in) mit, den wir wegen der Details kontaktieren können.

Mit herzlichen Grüßen,



Prof. Dr. D. Hoelzer



Dr. Nicola Gökbüget

**Anlagen:**

Teilnahme: GMALL: Lebensqualität und Spätfolgen (Carreras Folgeprojekt)  
2 Abstracts: Zwischenergebnisse des Vorprojekts