



prospektive Erhebung zu Lebensqualität, Komorbidität und Therapiefolgen bei
Patienten der Studie GMALL 07/2003

Hinweise zum Ausfüllen der Komorbidität- und Therapiefolgenerhebungsbögen

1) Zeitpunkte:

Der Bogen soll bei allen Patienten der Studie GMALL 07/2003 zu drei verschiedenen Zeitpunkten ausgefüllt werden. Fokus der Untersuchungen ist:

1. bei Erstdiagnose (Zeitpunkt T0): vorbestehende Komorbidität
2. vor Konsolidation II/ bzw. vor allo-SZT (T1): neu entstandene und vorbestehende Komorbidität / Therapiefolgen
3. 1 Jahr nach Erstdiagnose (T2): neu entstandene und vorbestehende Komorbidität / Therapiefolgen

2) Erfassung der Komorbiditäten/Therapiefolgen: Es sollen Komorbiditäten bzw. Therapiefolgen erfasst werden, die zum Zeitpunkt der Erhebung vorhanden oder behandlungsbedürftig sind. Dies schließt auch die prophylaktische Behandlung zur Verhinderung eines erneuten Auftretens einer Erkrankung ein.

Bei der Beurteilung der Leber- oder Nierenfunktion bzw. Herz- oder Lungenfunktion sollten die Ergebnisse der zuletzt durchgeführten Untersuchungen herangezogen werden.

Beispiele:

- Beispiel 1: Ein Patient hatte vor 3 Monaten durch Medikamentennebenwirkung einen Kreatininwert von >2 mg/dl, der sich zum Zeitpunkt der Erhebung normalisiert hat. In diesem Fall sollte das entsprechende Feld mit „nein“ angekreuzt werden. Gleiches gilt für Lungenfunktionsstörungen, die z.B. im Rahmen einer Pneumonie aufgetreten sind und zum Zeitpunkt der Erhebung normalisiert sind.
- Beispiel 2: Ein Patient hatte in der Vergangenheit z.B. eine TIA, Schlaganfall, Myokardinfarkt oder Vorhofflimmern. Zum Erhebungszeitpunkt ist er ohne klinische Residuen des Ereignisses, er erhält jedoch zur Prophylaxe eines Wiederauftretens z.B. ASS, β -Blocker etc. In diesem Fall sollte das entsprechende Feld mit „ja“ angekreuzt werden.
- Beispiel 3: Ein Patient hatte ein Jahr vor der Erhebung eine Depression, die mit Medikamenten behandelt wurde. Zum Zeitpunkt der Erhebung ist der Patient unter fortgeführter Therapie asymptomatisch. In diesem Fall wird das Feld mit „ja“ angekreuzt. Hatte der Patient vor 20 Jahren eine Depression, die zum Zeitpunkt der Erhebung nicht mehr vorhanden ist und gegen die der Patient keine Behandlung erhält, wird das Feld mit „nein“ angekreuzt.

3) Komorbiditätsscore: Die in Spalte 2 angegebenen Punktwerte für einige der Komorbiditäten dienen der Berechnung des Komorbiditätsscores nach Sorrow et al. (HCT-CI), die in der GMALL-Studienzentrale im Rahmen der Auswertung erfolgt. Sie sind für die ausfüllende Person nicht relevant.

4) Erkrankungssyndrome/andere Auffälligkeiten: Der Komplex „Erkrankungssyndrome/andere Auffälligkeiten“ bezieht sich vorwiegend auf die Erhebung unter/nach ALL-Therapie. Bei Punkt 30, 31 (GvHD, Sekundärmalignome) sollte daher bei der Ersterhebung „nicht zutreffend“ angekreuzt werden.

Patient: Initialen [V,N]:

Geburtsdatum.:

Endokrinologie/Infektionen				
16	Diabetes mellitus	1	Medikamentöse Behandlung notwendig	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
17	Übergewicht (BMI>35)	1	BMI: (.....[Gewicht in kg]) / (.....[Größe in m] ²) =	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
18	Osteoporose	0	Osteoporose	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
19	Schilddrüsenerkrankung	0	Behandlungsbedürftige Schilddrüsenerkrankung	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
20	Infektion	1	Infekt oder Fieber (FUO) in den letzten 3 Monaten mit Notwendigkeit einer Antibiotikatherapie	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
21	Sonstige Infektionen	0	HIV Hepatitis B oder C	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Augen				
22	Augenerkrankungen	0	Konjunktivitis/Keratitis Katarakt (grauer Star) Sonstige, welche?.....	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Neurologie/Psychie				
23	Neurologische Erkrankungen	0	Polyneuropathie Krampfanfälle/Epilepsie Leukenzephalopathie Sonstige:.....	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
24	Psychische Erkrankung	1	Notwendigkeit einer Beratung/Behandlung wegen Depression oder Angstzuständen	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
25	Psychische Auffälligkeiten	0	Schlafstörungen Angstzustände Depression Stimmungsänderung Persönlichkeitsveränderung Gedächtnisstörung/Merkfähigkeitsstörung Konzentrationsstörung	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Maligne Vorerkrankungen (nur bei Erstdiagnose ausfüllen)				
26	Maligne Vorerkrankungen	3	Früher behandelte maligne Erkrankungen (inkl. malign. Melanom, exkl. sonstige Hauttumoren) Welche?.....Jahr?.....	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
Erkrankungssyndrome/andere Auffälligkeiten				
27	Fatigue	0	Fatigue	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
28	Osteonekrose	0	Osteonekrose/aseptische Knochennekrose	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
29	Rezidivierende Infektionen	0	>1 Infektion (bakt./viral/fungal) mit Notwendigkeit einer spezifischen Therapie in den letzten 6 Mon.	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
30	Chronische GvHD (nur nach alloSZT)	0	Chronische GvHD Welche Organe (z.B. Lunge, Magen/Darm, Leber, Haut, Augen)? Grad: limited <input type="checkbox"/> extended <input type="checkbox"/>	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
31	Sekundär-malignome (nur im Verlauf)	0	Maligne Erkrankungen, die nach der Leukämiediagnose aufgetreten sind Welche?.....Wann?.....	J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
ECOG Performance Status				
<input type="checkbox"/>	Normale Aktivität wie vor Erkrankungsbeginn ohne Einschränkung möglich	<input type="checkbox"/>	Eingeschränkt bei körperl. anstrengenden Aktivitäten, aber fähig zu leichter oder sitzender Tätigkeit (z.B. leichte Haus- oder Büroarbeit)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Fähig zu gehen und zur vollständigen Selbstversorgung, aber keinerlei Arbeit möglich; mehr als 50% der Tageszeit außerhalb von Bett/Sessel	<input type="checkbox"/>	Nur begrenzt zur Selbstversorgung fähig, mehr als 50% der Tageszeit ans Bett/Sessel gebunden	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Vollständig unfähig zur Selbstversorgung, ausschließlich bettlägerig			

Abkürzungen: DLCO: Diffusionskapazität der Lunge, FEV1: forcierte Einsekundenkapazität der Lunge, BMI: Body Mass Index, GvHD: Graft versus host disease,

Hinweise: Bitte für jeden Faktor entsprechend J (Ja) bzw. N (Nein) ankreuzen. Der Komplex „Erkrankungssyndrome/andere Auffälligkeiten“ bezieht sich vorwiegend auf die Erhebung unter/nach ALL-Therapie

Klinikstempel

Datum

Name

Unterschrift

Bitte faxen Sie diesen Dokubogen an die GMALL-Studienzentrale: 069-6301-7463!

Vielen Dank!