Therapiebegleitbogen Fibromatose / Myofibromatose
CWS-Register – SoTiSaR

☐ primäre Therapie ☐ Rezidiv-Therapie

Name, Vorname | Patienten-Nr. | Klinik | Geschlecht | Geburtsdatum

I. CHEMOTHERAPIE

1. CHEMOTHERAPIE

☐ **ja** (*bitte hier weiter ausfüllen* ↓) ☐ **nein** (Fortsetzung **Position II. Lokaltherapie**)
☐ **k.A.** (Fortsetzung **Position II. Lokaltherapie**)

1.1 CHEMOTHERAPIE-REGIME ☐ **VAC** ☐ **MTX/VBL** ☐ **I²VA** ☐ _____
Bezeichnung Therapie-Regime

Beginn Datum ___ Ende Datum ___ Anzahl der erhaltenen Blöcke ___

Wechsel des Chemotherapie-Regimes: ☐ **ja** (Fortsetzung Position 1.2) Grund:_____
☐ **nein** (Fortsetzung Position 1.5) ☐ **k.A.** (Fortsetzung Position 1.5)

Bitte nur bei Wechsel des vorangegangenen Chemotherapie-Regimes ausfüllen, sonst bei Position 1.5. fortsetzen

1.2 CHEMOTHERAPIE-REGIME ☐ **VAC** ☐ **MTX/VBL** ☐ **I²VA** ☐ _____
Bezeichnung Therapie-Regime

Beginn Datum ___ Ende Datum ___ Anzahl der erhaltenen Blöcke ___

Wechsel des Chemotherapie-Regimes: ☐ **ja** (Fortsetzung Position 1.3) Grund:_____
☐ **nein** (Fortsetzung Position 1.5) ☐ **k.A.** ((Fortsetzung Position 1.5)

Bitte nur bei Wechsel des vorangegangenen Chemotherapie-Regimes ausfüllen, sonst bei Position 1.5. fortsetzen

1.3 CHEMOTHERAPIE-REGIME ☐ **VAC** ☐ **MTX/VBL** ☐ **I²VA** ☐ _____
Bezeichnung Therapie-Regime

Beginn Datum ___ Ende Datum ___ Anzahl der erhaltenen Blöcke ___

Wechsel des Chemotherapie-Regimes: ☐ **ja** (Fortsetzung Position 1.4) Grund:_____
☐ **nein** (Fortsetzung Position 1.5) ☐ **k.A.** (Fortsetzung Position 1.5)

Bitte nur bei Wechsel des vorangegangenen Chemotherapie-Regimes ausfüllen, sonst bei Position 1.5. fortsetzen

1.4 CHEMOTHERAPIE-REGIME ☐ **VAC** ☐ **MTX/VBL** ☐ **I²VA** ☐ _____
Bezeichnung Therapie-Regime

Beginn Datum ___ Ende Datum ___ Anzahl der erhaltenen Blöcke ___

Bemerkungen zur Chemotherapie

Bitte ausgefüllt und unterschrieben direkt an CWS-Studienzentrale, Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, 70174 Stuttgart senden.

CWS-SoTiSaR Therapie- Dokumentation Fibromatose und Myofibromatose

Name, Vorname | Patienten-Nr. | Klinik | Geschlecht | Geburtsdatum

1.5 CHEMOTHERAPIE-ABWEICHUNG

Therapieplan Abweichung:

☐ **ja** relevante Abweichung (bitte angeben ↓) ☐ **nein** (Fortsetzung Position 1.6 Toxizität der Chemotherapie)

☐ **k.A.** (Fortsetzung Position 1.6 Toxizität der Chemotherapie)

Hier nur die Blöcke dokumentieren, bei denen es zu einer relevanten Abweichung (20%) kam

Datum = erster Tag der Gabe des Blocks

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Datum ___ **Block** ___
☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐ _____
☐ Dosis Abweichung
☐ Zeitplan-Abweichung
Grund_____

Bemerkungen zur Abweichung der Chemotherapie

Bitte ausgefüllt und unterschrieben direkt an CWS-Studienzentrale, Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, 70174 Stuttgart senden.

CWS-SoTiSaR Therapie- Dokumentation Fibromatose und Myofibromatose

Name, Vorname | Patienten-Nr. | Klinik | Geschlecht | Geburtsdatum

1.6 TOXIZITÄT DER CHEMOTHERAPIE

Toxizität unter Therapie aufgetreten:

☐ **ja** (*bitte relevante Toxizität angeben* ↓) ☐ **nein** (Fortsetzung Position 1.7 kumulative Dosis)

☐ **k.A.** (Fortsetzung Position 1.7 kumulative Dosis)

Hier nur die Blöcke dokumentieren, bei denen es zu einer relevanten Toxizität kam
(Angaben > Grad 2 nach CTCAE v3 (http://.ctep.cancer.gov)

Datum = erster Tag der Gabe des Blocks

Datum ___ **Block** ___ ☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐_____

Grad	**3**	**4**	**5**	**ukn**
Infektion	☐	☐	☐	☐
Leukopenie	☐	☐	☐	☐
Thrombopenie	☐	☐	☐	☐
HB-Abfall	☐	☐	☐	☐
Neuropathie periphere	☐	☐	☐	☐
Neuropathie zentrale	☐	☐	☐	☐
Nephrotoxizität	☐	☐	☐	☐
Kardiotoxizität	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐

Datum ___ **Block** ___ ☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐_____

Grad	**3**	**4**	**5**	**ukn**
Infektion	☐	☐	☐	☐
Leukopenie	☐	☐	☐	☐
Thrombopenie	☐	☐	☐	☐
HB-Abfall	☐	☐	☐	☐
Neuropathie periphere	☐	☐	☐	☐
Neuropathie zentrale	☐	☐	☐	☐
Nephrotoxizität	☐	☐	☐	☐
Kardiotoxizität	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐

Datum ___ **Block** ___ ☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐_____

Grad	**3**	**4**	**5**	**ukn**
Infektion	☐	☐	☐	☐
Leukopenie	☐	☐	☐	☐
Thrombopenie	☐	☐	☐	☐
HB-Abfall	☐	☐	☐	☐
Neuropathie periphere	☐	☐	☐	☐
Neuropathie zentrale	☐	☐	☐	☐
Nephrotoxizität	☐	☐	☐	☐
Kardiotoxizität	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐

Datum ___ **Block** ___ ☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐_____

Grad	**3**	**4**	**5**	**ukn**
Infektion	☐	☐	☐	☐
Leukopenie	☐	☐	☐	☐
Thrombopenie	☐	☐	☐	☐
HB-Abfall	☐	☐	☐	☐
Neuropathie periphere	☐	☐	☐	☐
Neuropathie zentrale	☐	☐	☐	☐
Nephrotoxizität	☐	☐	☐	☐
Kardiotoxizität	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐

Datum ___ **Block** ___ ☐ VAC ☐ MTX/VBL ☐_____

Grad	**3**	**4**	**5**	**ukn**
Infektion	☐	☐	☐	☐
Leukopenie	☐	☐	☐	☐
Thrombopenie	☐	☐	☐	☐
HB-Abfall	☐	☐	☐	☐
Neuropathie periphere	☐	☐	☐	☐
Neuropathie zentrale	☐	☐	☐	☐
Nephrotoxizität	☐	☐	☐	☐
Kardiotoxizität	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐
_____	☐	☐	☐	☐

Bemerkungen zur Toxizität

Bitte ausgefüllt und unterschrieben direkt an CWS-Studienzentrale, Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, 70174 Stuttgart senden.

CWS-SoTiSaR Therapie- Dokumentation Fibromatose und Myofibromatose

Name, Vorname | Patienten-Nr. | Klinik | Geschlecht | Geburtsdatum

1.7 KUMULATIVE DOSIS BEI THERAPIE-ENDE

Körperoberfläche (m²) zu Therapiebeginn ____

☐ Vincristin	(VCR)	____ mg	☐ Methotrexat	(MTX)	____ mg	☐ _____	____ mg
☐ Actinomycin-D	(AMD)	____ mg	☐ Vinblastin	(VBL)	____ mg	☐ _____	____ mg
☐ Cyclophosphamid	(CYC)	____ mg	☐ _____		____ mg	☐ _____	____ mg
☐ _____		____ mg	☐ _____		____ mg	☐ _____	____ mg

1.8 RESPONSE

beurteilbar ☐ **ja** (bitte hier weiter ausfüllen↓) ☐ **nein** (Fortsetzung Position 1.9 Very best Response)
☐ **k.A.** (Fortsetzung Position 1.9 Very best Response)

☐ **3 BLÖCKEN VAC** ☐ **9 BLÖCKEN MTX/VBL** ☐ ___ **BLÖCKEN** _____
Bezeichnung Therapie-Regime

Bildgebung Datum __.__.____ ☐MR ☐CT ☐PET ☐PET-CT ☐Sono ☐_____

Response Beurteilung

Evaluationskriterien Tumorvolumen (0,52 x **a** x **b** x **c**) Tumorabmessungen Länge x Breite x Tiefe (cm)

☐ Complete Response (CR)	Verschwinden aller Läsionen
☐ Very Good Partial Response (VGPR)	Volumenrückgang ≥ 90%
☐ Partial Response (PR ≥ 2/3)	Volumenrückgang <90% aber ≥ 66%
☐ Minor Partial Response (PR < 2/3)	Volumenrückgang < 66% aber ≥ 33 %
☐ Stable Disease (SD)	Weder Kriterien für PD noch PR erfüllt
☐ Progressive Disease (PD)	Zunahme des Tumorvolumens

1.9 VERY BEST RESPONSE (Beste Response die während der gesamten Chemotherapie erreicht wurde)

beurteilbar ☐ **ja** (bitte hier weiter ausfüllen↓) ☐ **nein** (Fortsetzung Position II. Lokaltherapie)
☐ **k.A.** (Fortsetzung Position II. Lokaltherapie)

Bildgebung Datum __.__.____ ☐MR ☐CT ☐PET ☐PET-CT ☐Sono ☐_____

Response Beurteilung

Evaluationskriterien Tumorvolumen (0,52 x **a** x **b** x **c**) Tumorabmessungen Länge x Breite x Tiefe (cm)

☐ Complete Response (CR)	Verschwinden aller Läsionen
☐ Very Good Partial Response (VGPR)	Volumenrückgang ≥ 90%
☐ Partial Response (PR ≥ 2/3)	Volumenrückgang <90% aber ≥ 66%
☐ Minor Partial Response (PR < 2/3)	Volumenrückgang < 66% aber ≥ 33 %
☐ Stable Disease (SD)	Weder Kriterien für PD noch PR erfüllt
☐ Progressive Disease (PD)	Zunahme des Tumorvolumens

Bemerkungen zur Response und / oder kumulativen Dosis der Chemotherapie

Bitte ausgefüllt und unterschrieben direkt an CWS-Studienzentrale, Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, 70174 Stuttgart senden.

CWS-SoTiSaR Therapie- Dokumentation Fibromatose und Myofibromatose

Name, Vorname | Patienten-Nr. | Klinik | Geschlecht | Geburtsdatum

II. LOKALTHERAPIE

LOKALTHERAPIE

☐ **ja** (*bitte weiter ausfüllen* ↓) ☐ **nein** (Fortsetzung **Position III.** Therapie-Abschluss)
☐ **k.A.** (Fortsetzung **Position III.** Therapie-Abschluss)

1. OPERATION

☐ **ja** (*bitte weiter ausfüllen* ↓) ☐ **nein** (Fortsetzung Position *2.* Radiotherapie)
☐ **k.A.** (Fortsetzung Position *2.* Radiotherapie*)*

Biopsie ☐ **ja** (*bitte weiter ausfüllen* ↓) ☐ **nein** ☐ **k.A**

Datum

☐ Tumornachweis durch Biopsie
☐ kein Tumornachweis durch Biopsie
☐ k.A.

Resektion ☐ **ja** (*bitte weiter ausfüllen* ↓) ☐ **nein** ☐ **k.A**

Datum

Stadium bei Operation
☐ im Resektat kein Tumorrest nachweisbar (Ias))
☐ im Resektat mikroskopische Tumorreste vorhanden (IIas)
☐ im Resektat makroskopische Tumorreste vorhanden (IIIas)
☐ k.A.

Stadium nach Operation
☐ keine Tumorreste verblieben (R0)
☐ Mikroskopische Tumorreste verblieben (R1)
☐ Makroskopische Tumorreste verblieben(R2)
☐ k.A.

Chirurgiebedingte Komplikationen

☐ ja welche_____

Grading *(Klassifikation nach CTCAE v 3.0, http://ctep.cancer.gov)* _____

☐ nein
☐ k.A.

Bemerkungen zur Chirurgie

Bitte ausgefüllt und unterschrieben direkt an CWS-Studienzentrale, Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, 70174 Stuttgart senden.

CWS-SoTiSaR Therapie- Dokumentation Fibromatose und Myofibromatose

Name, Vorname | Patienten-Nr. | Klinik | Geschlecht | Geburtsdatum

2. RADIOTHERAPIE

☐ **ja** (*bitte hier weiter ausfüllen* ↓) ☐ **nein** (Fortsetzung Position III. Therapie-Abschluss)
☐ **k.A.** (Fortsetzung Position III. Therapie-Abschluss)

Dosis und Zeitpunkt der Radiotherapie

	Gesamtdosis [Gy]	Beginn Datum	Ende Datum	Zielgebiet
1.	___ , ___	__.__.__	__.__.__	_____
2.	___ , ___	__.__.__	__.__.__	_____

Fraktionierung ___ x ___ , ___ Gy/d

Radiotherapie-Art
☐ konventionell ☐ Protonentherapie ☐ IMRT ☐ unbekannt
☐ hyperfraktioniert ☐ Schwerionentherapie ☐ Kombination
☐ akzeleriert ☐ Brachytherapie ☐ Andere_____

Radiotherapiebedingte Komplikationen

☐ ja welche_____

Grading *(Klassifikation nach CTCAE v 3.0, http://ctep.cancer.gov)* _____

☐ nein
☐ k.A.

Bemerkungen zur Radiotherapietherapie

Bitte ausgefüllt und unterschrieben direkt an CWS-Studienzentrale, Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, 70174 Stuttgart senden.

CWS-SoTiSaR Therapie- Dokumentation Fibromatose und Myofibromatose

Name, Vorname | Patienten-Nr. | Klinik | Geschlecht | Geburtsdatum

III. THERAPIE-ABSCHLUSS

THERAPIE BEENDET

☐ **ja** Datum ⌊_|_|_|_|_|_⌋
mit ☐ Chemotherapie ☐ Operation ☐ Radiotherapie ☐ _____

☐ **nein** weitere Therapie_____ Datum ⌊_|_|_|_|_|_⌋
☐ **k.A.**

THERAPIEABBRUCH

☐ **ja** Datum ⌊_|_|_|_|_|_⌋

☐ Rezidiv (erneutes Auftreten des Tumors nach Vollremission)
☐ Progression (Tumorwachstum eines vorhanden Tumors / Resttumors)
☐ Toxizität
☐ auf Wunsch des Patienten
☐ Patient verstorben
☐ andere Gründe _____

☐ **nein**
☐ **k.A.**

STATUS BEI THERAPIE-ABSCHLUSS-UNTERSUCHUNG Datum ⌊_|_|_|_|_|_⌋

☐ Vollremission klinisch (nur bildgebend, mikroskopischer Resttumor evt. vorhanden)
☐ Vollremission histologisch (durch Op/PE und Bildgebung bewiesene Tumorfreiheit)
☐ Teilremission (makroskopischer, aber nicht progredienter Tumor vorhanden)
☐ Progression (Tumorwachstum eines vorhanden Tumors / Resttumors)
☐ Stable disease (Stillstand, kein Rückgang, kein Wachstum des Tumors)
☐ Rezidiv (erneutes Auftreten des Tumors nach Vollremission)
☐ Tod

DAUERHAFTE THERAPIEFOLGE-ERSCHEINUNGEN

☐ ja welche _____

Grading *(Klassifikation nach CTCAE v 3.0, http://ctep.cancer.gov)* _____

seit wann aufgetreten Datum ⌊_|_|_|_|_|_⌋

vermutliche Ursache: _____(Code)
Code 1 = Tumor 2 = Chemotherapie 3 = Radiotherapie 4 = Chirurgie 5 = KMT 6 = Andere 7 = unklar

☐ nein
☐ k.A.

Bemerkungen zum Therapie-Abschluss

CWS-SoTiSaR Therapie- Dokumentation Fibromatose und Myofibromatose

Name, Vorname | Patienten-Nr. | Klinik | Geschlecht | Geburtsdatum

IV. MELDUNG NEU AUFGETRETENER EREIGNISSE

IST EIN NEUES UND NOCH NICHT GEMELDETES EREIGNIS AUFGETRETEN?

☐ **ja** (*bitte weiter ausfüllen* ↓) ☐ **nein** (Fortsetzung Position V. Aktueller Status)
☐ **k.A.** (Fortsetzung Position V. Aktueller Status)

Datum

☐ Rezidiv (Tumor nach Vollremission erneut aufgetreten)
☐ Progression (Wachstum eines vorhandenen Tumors/Resttumors)
☐ Zweitmalignom
☐ Patient verstorben

BESTAND VOR DEM EREIGNIS EINE VOLLREMISSION (vollständiger Tumorrückgang)

☐ **ja** seit Datum
☐ **nein** ☐ **k.A.**

WEITERE THERAPIE / REZIDIVTHERAPIE NACH DEM EREIGNIS

☐ **ja** Beginn Datum Ende Datum
Name des Therapie-Regimes _____

☐ **geplant**, Datum welche Therapie _____
☐ **nein** ☐ **k.A.**

Falls weitere Therapie nach dem Ereignis durchgeführt wurde, bitte hier Details angeben

☐ **Chemotherapie**
Beginn Datum Ende Datum
Name des Therapie-Regimes _____

☐ **Radiotherapie**
Beginn Datum Ende Datum
Dosis [Gy] ,

☐ **andere Therapie**
Beginn Datum Ende Datum
welche_____

Bemerkungen zur Meldung Ereignis

CWS-SoTiSaR Therapie- Dokumentation Fibromatose und Myofibromatose

V. AKTUELLER STATUS DES PATIENTEN

DATUM DER LETZTEN UNTERSUCHUNG AM Datum

AKTUELLER STATUS SEIT Datum

- ☐ Vollremission klinisch (nur bildgebend, mikroskopischer Resttumor evt. vorhanden)
- ☐ Vollremission histologisch (durch Op/PE und Bildgebung bewiesene Tumorfreiheit)
- ☐ Teilremission (makroskopischer, aber nicht progredienter Resttumor vorhanden)
- ☐ Progression (Tumorwachstum eines vorhanden Tumors / Resttumors)
- ☐ Stable disease (Stillstand, kein Rückgang, kein Wachstum des Tumors)
- ☐ Rezidiv (erneutes Auftreten des Tumors nach Vollremission)
- ☐ Zweitmalignom Diagnose_____ Datum

☐ Patient verstorben Datum

falls verstorben

Todesursache: _____

bedingt durch ☐ Tumor ☐ Primärerkrankung ☐ Rezidiv

- ☐ CWS-Therapie:_____
- ☐ andere Therapie:_____
- ☐ andere Todesursache _____
- ☐ Tumorabhängigkeit nicht entscheidbar

Bemerkungen zum aktuellen Status

Stempel Datum Name (in Druckbuchstaben) Unterschrift

Bitte fügen Sie alle relevanten Quelldokumente (Befundkopien) diesem Dokumentationsbogen bei. Besten Dank!

Bitte ausgefüllt und unterschrieben direkt an CWS-Studienzentrale, Olgahospital, Kriegsbergstr. 62, 70174 Stuttgart senden.