

Initiale Diagnostik

Name	Vorname	geboren		
Aufnahmedatum	Diagnosedatum	Abteilung		
	Wo durchführen?	Cave/Bemerkungen	Datum/Handzeichen	
			angeordnet	durchgeführt
Anamnese und Klinische Untersuchung				
Labor	Blutbild, Elektrolyte, Leber, Niere, Gerinnung	lokal		
	Blutgruppe	lokal		
	HLA-1-Klasse	lokal		
	Karyogramm	lokal	bei konstitutionellen Auffälligkeiten	
Virologie	Hepatitis, HIV, CMV, Parvovirus B19	lokal		
EKG/ECHO		lokal	wenn Chemo geplant	
EEG		lokal	wenn Chemo geplant	
Audiometrie		lokal	wenn Chemo geplant	
Tumormarker	LDH, NSE, Ferritin	lokal		
	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231	
Bildgebung	Sono Primärtumor	lokal		
	Sono übrige Organe	lokal		
	Röntgen Thorax	lokal		
	MRT Primärtumor		Formular ↗ Seite 222	
	MRT Schädel	lokal, Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund	nur bei Stadium 4 Formular ↗ Seite 222	
	MRT Wirbelsäule		bei paravertebralem Tumor Formular ↗ Seite 222	
	MIBG-Szinti			
	Octreotidszinti		bei MIBG negativem Primärtumor	
Skelettszinti	lokal	nur bei MIBG negativem Primärtumor oder bei MIBG positiven Skelettherden		
Knochenmark (4 Stellen)	Zytologie	lokal		
	Zytologie ≥5 Ausstriche	Köln	Bei KM-Befall >60% ≥10 Ausstriche je Funktionsstelle belegen; Formular ↗ Seite 232	
	Immunzytologie	Köln	Heparin-Knochenmark, 2-3 ml pro Funktionsstelle, Versand in 24h ungekühlt; Formular ↗ Seite 232	
Tumormaterial	Histologie	lokal	Bitte Kopie des Befunds an Studienleitung schicken	
	Referenzhistologie	Köln oder Kiel	Formular ↗ Seite 224	
	Molekulargenetik und Tumorbank	über Köln nach Heidelberg, Köln, Marburg, Stuttgart oder Zürich	Tumorboxsystem (Materialverarbeitung im OP ↗ Seite 161 und 229) Versandformular ↗ Seite 227 Befunde belegen, wenn lokal molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt wurden	
Dokumentation	Einwilligungs- erklärung		↗ Seite 187 bis 211	
	Erstmeldung	Mainz und Köln	Formular ↗ Seite 215	
	Ersterhebung	Köln und Mainz	Formular ↗ Seite 216 Bitte Befunde der lokalen Histologie belegen	
	Randomisation	Köln	nur Stadium 4 >1 Jahr und MYCN-amplifizierte >1 Jahr ☎ +49 (0) 221 – 478 6853 ☎ +49 (0) 175 – 38 29 512 Formular ↗ Seite 220	

Beobachtungsgruppe

Name	Vorname	geboren				
Aufnahmedatum	Diagnosedatum	Abteilung				
Zeitpunkt nach OP	Maßnahme	Wo durchführen	Bemerkungen	Datum/Handzeichen		
				angeordnet	durchgeführt	Befund gesehen
Woche 6	HVA/VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	Sonographie PT+Mets (Stadium 4S)					
Datum	Dokumentation Formular ↗ Seite 254					
3 Monate	HVA/VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	postoperatives MRT (PT+ ggf. Mets)	Referenzbeurteilung bei Rest				
Datum	Dokumentation Formular ↗ Seite 254					
4 ½ Monate	HVA/VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	Sonographie PT+Mets (Stadium 4S)					
Datum	Dokumentation Formular ↗ Seite 254					
6 Monate	HVA/VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	evtl. MRT Primärtumor	Referenzbeurteilung bei Rest	Formular ↗ Seite 222			
Datum	Sono Metastasen (St.4S)					
	Dokumentation Formular ↗ Seite 254					
7 ½ Monate	HVA/VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	Sonographie PT+Mets (Stadium 4S)					
Datum	Dokumentation Formular ↗ Seite 254					
9 Monate	HVA & VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	Sonographie PT+Mets (Stadium 4S)					
Datum	Dokumentation Formular ↗ Seite 254					
10 ½ Monate	HVA/VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	Sonographie PT+Mets (Stadium 4S)					
Datum	Dokumentation Formular ↗ Seite 254					
12 Monate	HVA/VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	MRT des Primärtumors	Referenzbeurteilung bei Rest	Formular ↗ Seite 222			
Datum	MIBG-Szintigraphie	Referenzbeurteilung bei Rest				
	Dokumentation Formular ↗ Seite 254					
Wenn Chemo: Vor jedem N4 Block	Klinische Untersuchung, LDH, NSE	lokal				
	HVA & VMA in Urin /Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	Sonographie PT+Mets (Stadium 4S)	lokal				
	EKG/Echo	lokal				
	Dokumentation					
	<ul style="list-style-type: none"> • jeder Chemoblock (Formular ↗ Seite 234) • dessen Toxizität (je Chemoblock ein Formular ↗ Seite 239) vervollständigen; • Tumorstatus (Formular ↗ Seite 254) bzw bei Chemotherapie mindestens nach jedem zweiten Block (Formular ↗ Seite 255) 					
	Jede unerwartete vermutete schwere Nebenwirkung der Chemotherapie erforderte eine SAE-Meldung (↗ Seite 253)					
Bei jeder OP	Histologie	Lokal				
	Referenzhistologie	Köln oder Kiel		Formular ↗ Seite 224 und 225		
	Molekulargenetik und Tumorbank	über Köln		Anweisung ↗ Seite 229, Formular ↗ Seite 227		
	Dokumentation 2. und folgende Operation(en) (Formular ↗ Seite 248, bitte OP Bericht und lokale Histologie beilegen)					
follow-up	entsprechend Übersicht Seite 32. Die jährliche Stuserhebung (↗ Seite 258) wird den Kliniken vom Studienbüro NB2004 automatisch zugeschickt. Erleidet der Patient ein Rezidiv/Progress, dann bitte umgehend Ereignismeldung (↗ Seite 252) vollständig ausfüllen und zuschicken. Jede unerwartete vermutete schwere Nebenwirkung der Chemotherapie (SUSAR) erforderte eine SAE-Meldung (↗ Seite 253).					

Mittlere Risikogruppe (MRG) 1 von 2

Name	Vorname	geboren				
Aufnahmedatum	Diagnosedatum	Abteilung				
Zeitpunkt	Maßnahme	Wo durchführen	Cave/ Bemerkungen	Datum/Handzeichen		
				angeordnet	durchgeführt	Befund gesehen
Vor jedem N4, N5, N6	Klinische Untersuchung, BB, CRP, Elektrolyte, Leber, Gerinnung, Niere, LDH, Sonographie Primärtumor					
Vor jedem N4 und N6	EKG/Echo	Lokal				
Vor jedem N5	Audiometrie	Lokal				
Nach 2 Blöcken	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	Lokal				
Datum	MRT (wenn OP geplant) oder Sono des Primärtumors	lokal, Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund	Formular ↗ Seite 222			
	Knochenmarkzytologie (≥5 Ausstriche)	Köln	nur Stadium 4 <1 Jahr Formular ↗ Seite 232			
	Immunzytologie	Köln	nur Stadium 4 <1 Jahr Heparin-Knochenmark, 2- 3 ml pro Punktionsstelle, Versand ungekühlt Formular ↗ Seite 232			
	Dokumentation					
	<ul style="list-style-type: none"> • erste Chemoblocke (N5/N6, Formulare ↗ Seiten 234-238), • deren Toxizität (je Chemoblock ein Formular ↗ Seite 239), • Tumorstatus vor 3. Chemoblock (Formular ↗ Seite 255) 					
Nach 4 Blöcken	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	Lokal				
Datum	MRT (wenn OP geplant) oder Sono des Primärtumors	lokal, Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund	Formular ↗ Seite 222			
	Knochenmarkzytologie	Lokal	nur Stadium 4 <1 Jahr			
Bei ZweitOP	Histologie	Lokal				
	Referenzhistologie	Köln oder Kiel	Formular ↗ Seite 224-226			
Datum	Molekulargenetik und Tumorbank	über Köln	Anweisung ↗ Seite 229, Formular ↗ Seite 227			
	Dokumentation (Formular ↗ Seite 248, bitte OP Bericht und lokale Histologie beilegen)					
Vor Erhaltungstherapie	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	Lokal				
Datum	MRT Primärtumor	lokal, Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund	Formular ↗ Seite 222			
	MIBG-Szintigraphie					
	Knochenmarkzytologie	Lokal	nur Stadium 4 <1 Jahr			
	Knochenmarkzytologie (≥5 Ausstriche)	Köln	nur Stadium 4 <1 Jahr Formular ↗ Seite 232			
	Immunzytologie	Köln	nur Stadium 4 <1 Jahr Heparin-Knochenmark, 2- 3 ml pro Punktionsstelle, Versand ungekühlt Formular ↗ Seite 232			
	Dokumentation					
	<ul style="list-style-type: none"> • gesamte Induktionstherapie (6 Blöcke, Formulare ↗ Seiten 234-238), • deren Toxizität (je Chemoblock ein Formular ↗ Seite 239), • Tumorstatus vor Erhaltungstherapie (Formular ↗ Seite 255) 					

Mittlere Risikogruppe (MRG) 2 von 2

Name	Vorname	geboren				
Aufnahmedatum	Diagnosedatum	Abteilung				
Zeitpunkt	Maßnahme	Wo durchführen	Cave/ Bemerkungen	Datum/Handzeichen		
				angeordnet	durchgeführt	Befund gesehen
nach 2 N7-Blöcken	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	lokal				
Datum	Sonographie Primärtumor	lokal				
nach Erhaltungstherapie	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	lokal				
Datum	MRT Primärtumor	lokal, Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund	Formular ↗ Seite 222			
	MIBG-Szintigraphie					
	Knochenmark	wie oben	nur wenn bei Voruntersuchung noch befallen			
	Dokumentation					
	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung der Erhaltungstherapie (Formular ↗ Seite 237), • Toxizität der Erhaltungstherapie (Formular ↗ Seite 239), • Tumorstatus nach Erhaltungstherapie (Formular ↗ Seite 255); • weitere Operationen (Formular ↗ Seite 248, bitte OP-Bericht und lokale Histologie beilegen), • externe Radiotherapie, wenn erfolgt (Formular ↗ Seite 250) 					
nach 3 Monaten Retinsäure	Katecholamine HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	lokal				
Datum	Sono Primärtumor	lokal				
nach 6 Monaten Retinsäure = Ende Kurs 1	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	lokal				
Datum	MRT des Primärtumors	lokal, Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund	Formular ↗ Seite 222			
	Dokumentation Retinsäure follow-up (↗ Seiten 256-257)					
vor Start Retinsäure Kurs 2	Katecholamine HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	lokal				
Datum	Sono Primärtumor	lokal				
Ende Retinsäure = Therapieende	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	lokal				
Datum	MRT Primärtumor	lokal, Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund	Formular ↗ Seite 222			
	MIBG-Szintigraphie		nur, wenn bei vorangehender Untersuchung noch auffällig!			
	Dokumentation Retinsäure follow-up (↗ Seiten 256-257)					
follow-up	entsprechend Übersicht Seite 34					
	Die jährliche Stuserhebung (↗ Seite 258) wird den Kliniken vom Studienbüro NB2004 automatisch zugeschickt.					
	Erleidet der Patient ein Rezidiv/Progress, dann bitte umgehend Ereignismeldung (↗ Seite 252) vollständig ausfüllen und zuschicken.					
	Jede unerwartete vermutete schwere Nebenwirkung der Chemotherapie (SUSAR) erforderte eine SAE-Meldung (↗ Seite 253)					

Hochrisikogruppe (HRG) 1 von 2

Name	Vorname	geboren				
Aufnahmedatum	Diagnosedatum	Abteilung				
Zeitpunkt	Maßnahme	Wo durchführen	Cave/ Bemerkungen	Datum/Handzeichen		
				angeordnet	durchgeführt	Befund gesehen
Vor jedem Block	Klin. Untersuchung, BB, CRP, Elektrolyte, Leber, Niere, LDH; Sonographie empfohlen (jeden 2. Block nötig)					
Vor N4, N6 und Mega	EKG/Echo	lokal				
Vor N5 und Mega	Audiometrie	lokal				
Nach 2 Blöcken	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
Datum	NSE	lokal				
	MRT Primärtumor	lokal,	Formular ↗ Seite 222			
	MRT Schädel/WS	Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund,	Formular ↗ Seite 222			
	MIBG-Szintigraphie					
	Knochenmarkzytologie	lokal				
	Knochenmarkzytologie (≥5 Ausstriche)	Köln	Formular ↗ Seite 232			
	Immunzytologie	Köln	Heparin-Knochenmark, 2-3 ml pro Punktionsstelle, Versand ungekühlt (↗ Seite 232)			
	Dokumentation					
	<ul style="list-style-type: none"> • erste Chemoblöcke (2xN8 bzw. N5/N6, Formulare ↗ Seiten 234-238), • deren Toxizität (je Chemoblock ein Formular ↗ Seite 239), • Tumorstatus vor 3. Chemoblock (Formular ↗ Seite 255). 					
nach 4 Blöcken	Knochenmarkzytologie	lokal, Untersuchung in Köln (Zytologie + Immunzytologie), wenn gewünscht				
Datum	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	Lokal				
	Sonographie	Lokal				
nach 6 Blöcken (N8-Arm)	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
Datum	NSE	Lokal				
	Sonographie	Lokal				
Bei ZweitOP	Histologie	Lokal				
Datum	Referenzhistologie	Köln oder Kiel	Formular ↗ Seite 224-226			
	Molekulargenetik und Tumorbank	über Köln	Anweisung ↗ Seite 229, Formular ↗ Seite 227			
	Dokumentation (Formular ↗ Seite 248, bitte OP-Bericht und lokale Histologie beilegen)					
Vor Megatherapie	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
Datum	NSE	Lokal				
	MRT Primärtumor	lokal,	Formular ↗ Seite 222			
	MRT Schädel/WS	Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund,	Formular ↗ Seite 222			
	MIBG-Szintigraphie					
	Knochenmarkzytologie	lokal				
	Knochenmarkzytologie (≥5 Ausstriche)	Köln	Formular ↗ Seite 232			
	Immunzytologie	Köln	Heparin-Knochenmark, 2-3 ml pro Punktionsstelle, Versand ungekühlt (↗ Seite 232)			
	Dokumentation					
	<ul style="list-style-type: none"> • gesamte Induktionstherapie (6 bzw. 8 Blöcke, Formulare ↗ Seiten 234-238), • deren Toxizität (je Chemoblock ein Formular ↗ Seite 239), • Tumorstatus vor Megatherapie (Formular ↗ Seite 255) 					

Hochrisikogruppe (HRG) 2 von 2

Name	Vorname	geboren				
Aufnahmedatum	Diagnosedatum	Abteilung				
Zeitpunkt	Maßnahme	Wo durchführen	Cave/ Bemerkungen	Datum/Handzeichen		
				angeordnet	durchgeführt	Befund gesehen
3 Monate nach Mega	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	Lokal				
Datum	MRT Primärtumor	lokal,	Formular ↗ Seite 222			
	MRT Schädel/WS	Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund,	Formular ↗ Seite 222			
	MIBG-Szintigraphie					
	Knochenmark	lokal, Untersuchung in Köln (Zytologie + Immunzytologie), wenn gewünscht	nur, wenn bei vorangehender Untersuchung befallen!			
Dokumentation						
<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung der Megatherapie (PRST-Formular Tag 100 ↗ Seite 242), • Toxizität der Megatherapie (Formular ↗ Seite 241), • Tumorstatus nach Megatherapie (Formular ↗ Seite 255); • weitere Operationen (Formular ↗ Seite 248, bitte OP Bericht und lokale Histologie beilegen), • MIBG Therapie, wenn erfolgt (Formular ↗ Seite 249), • externe Radiotherapie, wenn erfolgt (Formular ↗ Seite 250) 						
6 Monate nach ASCT = Ende Retinsäure 1	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	Lokal				
Datum	MRT Primärtumor	lokal,	Formular ↗ Seite 222			
	MRT Schädel/WS	Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund,	Formular ↗ Seite 220			
Dokumentation: Retinsäure Follow-up 1 (↗ Seiten 256-257)						
9 Monate nach Mega = Start Retinsäure 2	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	Lokal				
Datum	MRT Primärtumor	lokal,	Formular ↗ Seite 222			
	MRT Schädel/WS	Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund,	Formular ↗ Seite 222			
	MIBG-Szintigraphie		nur, wenn bei vorangehender Untersuchung noch auffällig!			
	Knochenmark	lokal, Untersuchung in Köln (Zytologie + Immunzytologie), wenn gewünscht	nur, wenn bei vorangehender Untersuchung befallen!			
Ende Retinsäure= Therapieende	HVA & VMA in Urin/Serum	Göttingen	Formular ↗ Seite 231			
	NSE	Lokal				
Datum	MRT Primärtumor	lokal,	Formular ↗ Seite 222			
	MRT Schädel/WS	Referenzbeurteilung in Köln nur bei unklarem Befund,	Formular ↗ Seite 222			
	MIBG-Szintigraphie		nur, wenn bei vorangehender Untersuchung noch auffällig!			
	Knochenmark	lokal, Untersuchung in Köln (Zytologie + Immunzytologie), wenn gewünscht	nur, wenn bei vorangehender Untersuchung befallen!			
Dokumentation: Retinsäure Follow-up 2 (↗ Seiten 256-257)						
follow-up	entsprechend Übersicht Seite 34. Die jährliche Stuserhebung (↗ Seite 258) wird den Kliniken vom Studienbüro NB2004 automatisch zugeschickt. Erleidet der Patient ein Rezidiv/Progress, dann bitte umgehend Ereignismeldung (↗ Seite 252) vollständig ausfüllen und zuschicken. Jede unerwartete vermutete schwere Nebenwirkung der Chemotherapie (SUSAR) erforderte eine SAE-Meldung (↗ Seite 253)					