

LOGIC

EUROPE

LOW Grade Glioma In Children

HIT-LOGGIC Register

Prospektives multizentrisches Register für Kinder und Jugendliche
mit einem niedrig-gradigen Gliom

Studienleiter

PD Dr. Pablo Hernáiz Driever
Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie
(Direktorin: Prof. Dr. A. Eggert)
Charité-Universitätsmedizin Berlin

Version 1.1 vom 06.02.2019

Unterschriftenseite

Datum: 12.03.2019



PD Dr. P. Hernáiz Driever

Studienleiter HIT-LOGGIC-Register

Synopse

Studienleiter	PD Dr. Pablo Hernáiz Driever Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel: 030-450566132, Fax: 030-450566906, e-mail: pablo.hernai@charite.de
Titel	Prospektives multizentrisches Register für Kinder und Jugendliche mit einem niedrig-gradigen Gliom
Indikation	Alle niedrig-gradigen Gliome (LGG) entsprechend der Einschlusskriterien
Phase	Klinisches Register
Studienart, Entwurf, Methode	Prospektive Sammlung der klinischen Daten und in Kooperation mit der LOGGIC Core-Studie Zusammenführung von biologischen und molekularen Daten der Patienten mit LGG. Therapeutische Interventionen sind nicht geplant und erfolgen im Bedarfsfall durch klinische Studienprotokolle und/oder gemäß der Behandlungsempfehlungen der europäischen Arbeitsgruppe für niedrig-gradige Gliome im Kindes- und Jugendalter
Anzahl der Patienten	Ungefähr 300 pro Jahr
Primäre Ziele	• Prospektive demographische Erfassung von primär erkrankten, rezidivierten und chronisch-progressiv erkrankten Patienten mit einem LGG • Qualitätssicherung durch Sicherstellen einer standardisierten zentralen Referenzierung aller essentiellen diagnostischen Schritte bei allen Patienten, insbesondere wenn nicht primär in einer klinischen Studie behandelt • Gewährleistung einer zentralen Beratung von Patienten und Behandlern • Sammlung der Daten über die im Verlauf angewendeten Therapien zum Vergleich mit den Behandlungsergebnissen aus den Vorläuferstudien und -register • Ermöglichen der gemeinsamen Auswertung der klinischen Daten der Patienten aus den Vorläuferstudien und -register bezüglich der Langzeitverläufe • Langzeitbeobachtung von Patienten, die an einem LGG im Kindes- und Jugendalter erkranken • Erfassung der krankheits- und therapieassoziierten Spätfolgen • Erstellung einer Datenbank von klinischen und in Kooperation mit der LOGGIC Core-Studie molekularen Daten, um aktuelle und zukünftige Studien miteinander vergleichen zu können (Multi-State-Modell) • Bereitstellung von klinischen Informationen, um rückblickend Untergruppen auswerten zu können • Bereitstellung von zentralen klinischen Daten von in Deutschland registrierten Patienten mit niedrig-gradigen Gliomen für aktuelle und zukünftige nationale und internationale Kooperationen, wie dem Deutschen Kinderkrebsregister, dem HIT-Life Konsortium, der Europäischen SIOPE-BTG for Low-Grade Glioma (LOGGIC), der amerikanischen COG und anderen Partnern • Bereitstellung von zentralen klinischen und in Kooperation mit der LOGGIC Core-Studie biologischen Daten, um Patienten zukünftigen Phase I/II/III Studien zuführen zu können
Einschlusskriterien	Diagnose oder Verdacht eines LGG durch Untersuchung von Tumormaterial oder neuroradiologische Diagnose bestätigt durch das Referenzzentrum für Neuroradiologie Von Geburt bis zum 21. Lebensjahr Vorliegende unterschriebene Einwilligung je nach Alter sowie kognitiven Entwicklungsstand des Patienten und/oder der Erziehungsberechtigten
Zeitplan	Eröffnung zum 01. Januar 2019
Finanzierung	Zeitnaher Antrag bei der Deutschen Kinderkrebsstiftung

Inhaltsverzeichnis:

Unterschriftenseite	2
Synopse	3
Inhaltsverzeichnis	4
Organisatorische Struktur/Ansprechpartner	5
Studienkommissionsmitglieder	7
Einleitung	8
Ziele des HIT-LOGGIC Registers	9
Registrierungsvorgang und Struktur des Registers	9
Auswahl der Patienten	10
Übersicht über die Behandlungsgruppen	12
Registerrelevante Diagnostik	13
Gesammelte Daten	17
 Anhang	
A. Therapieübersicht	19
B. Referenzdiagnostik: Durchführungsrichtlinien/Einsendescheine	20
C. Eltern-/Patienten-Information und Einverständniserklärungen	32
D. Dokumentationsbögen	33
E. Ethikvotum	46

Organisatorische Struktur des HIT-LOGGIC-Registers

Ansprechpartner

HIT-LOGGIC Register:

Studienleitung: PD Dr. Pablo Hernáiz Driever
Studienarzt: NN
Studienmanagerin: Dr. Adriane Napp

Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie,
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Augustenburger Platz 1, D-13353 Berlin
Telefon: 030/450-666829
Fax: 030/450-7566829
E-mail: loggic-register@charite.de; adriane.napp@charite.de; pablo.hernaiz@charite.de

Kooperationspartner:

LOGGIC AMG Studien und LOGGIC Core-Studie BioClinical Data Bank

Prof. Dr. Olaf Witt,
Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ)
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin & Klinische Kooperationseinheit Pädiatrische Onkologie
Universitätsklinikum Heidelberg und Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg
Telefon: +49-6221 42 3570
Fax: +49 6221 42 3277
E-Mail: olaf.witt@kitz-heidelberg.de

Referenzzentrum für Radiotherapie:

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus
Dr. Semi Harrabi
Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum, Bereich: Radioonkologie
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg
Telefon: 06221-566243 und 5635239 (Harrabi) Fax: 06221-568968
E-mail: referenzzentrum.strahlentherapie@med.uni-heidelberg.de

Vertreter

Dr. Rudolf Schwarz
Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf
Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Martinistraße 52, Gebäude Ost 22
20246 Hamburg
Telefon: 040-7410-52486 Fax: 040-7410-52486
E-mail: rschwarz@uke.de

Referenzzentrum für Neuroradiologie:

Dr. Brigitte Bison
Universitätsklinikum
Institut für Interventionelle und Diagnostische Neuroradiologie
Josef-Schneider-Str. 11,
97080 Würzburg
Telefon: 0931/201-34624, Fax: 0931/201-34789
E-mail: hit@ukw.de

Referenzzentrum für Neuropathologie:

PD Dr. Arend Koch, Prof. Dr. David Capper
Institut für Neuropathologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Telefon: 030/450-536042, Fax: 030/450-536940
E-mail: arend.koch@charite.de; david.capper@charite.de

Referenzzentrum für Liquor Diagnostik:

Prof. Dr. Christian Hagel
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Zentrum für Diagnostik, Institut für Neuropathologie,
Martinistr. 52, 20246 Hamburg Telefon: 040 7410 - 57583, Fax: 040 7410 - 54929
E-mail: hagel@uke.de

Biometrie

Prof. Dr. Andreas Faldum, PD Dr. Rene Schmidt
Institut für Biometrie und Klinische Forschung
Westfälische Wilhelms-Universität Münster
Schmeddingstr. 56
48149 Münster
Tel: 02 51 / 83 - 5 06 60 Fax: 0251 - 83-55277
E-mail: faldum.andreas@ukmuenster.de, rene.schmidt@ukmuenster.de

Studienkommissionsmitglieder

Prof. Dr. Olaf Witt, Pädiatrische Onkologie, Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Universitätsklinikum Heidelberg und DKFZ, LOGGIC AMG-Studie, LOGGIC Core BioClinical Data Bank
PD Dr. Pablo Hernáiz Driever, Neuropädiatrie und pädiatrische Onkologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin, HIT-LOGGIC-Register
PD Dr. Arend Koch, Neuropathologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin
Prof. Dr. David Capper, Neuropathologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin
PD Dr. Heidi Bächli, Pädiatrische Neurochirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg,
Dr. Brigitte Bison, Neuroradiologie, Universitätsklinikum Würzburg
Prof. Dr. Christof Kramm, Pädiatrische Onkologie, Universitätsklinik Göttingen
Prof. Dr. Corinna Grasemann, Pädiatrische Endokrinologie, Universitätsklinik Essen
Prof. Dr. Andreas Faldum, Biometrie, Universitätsklinik Münster
PD Dr. Felix Sahm, Neuropathologie, Universitätsklinik Heidelberg
Prof. Dr. Grotzer Michael, Pädiatrische Onkologie, Universitätsspital Zürich
Prof. Dr. David Jones, Molekulare Neuroonkologie, Universitätsklinik Heidelberg
Prof. Dr. Norbert Jorch, Pädiatrische Onkologie, Kinderklinik Bethel
Prof. Dr. Jürgen Voges, Neurochirurgie, Universitätsklinik Magdeburg
Prof. Dr. Karin Dieckmann, Strahlentherapie, Universitätsklinik Wien
PD Dr. Katrin Scheinemann, Pädiatrische Onkologie, Universitätsklinik Basel
Dr. Jürgen Krauss, Pädiatrische Neurochirurgie, Universitätsklinik Würzburg
Dipl.-Psych. Peggy Lüttich, Klinische Neuropsychologie, Universitätsklinik Heidelberg
Dr. Udo Müller, LOGGIC Core, Universitätsklinik Heidelberg
Prof. Dr. Stefan Pfister, Molekulare Neuroonkologie, Universitätsklinik Heidelberg
Prof. Dr. Stefan Rutkowski, Pädiatrische Onkologie, Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf
PD Dr. René Schmidt, Biometrie, Universitätsklinik Münster
Prof. Dr. Martin Schuhmann, Pädiatrische Neurochirurgie, Universitätsklinik Tübingen
PD Dr. Ronald Sträter, Pädiatrische Onkologie, Universitätsklinik Münster
Prof. Dr. Thorsten Simon, Pädiatrische Onkologie, Universitätsklinik Köln
Prof. Dr. Thorsten Rosenbaum, Neuropädiatrie, Kinderklinik Duisburg
Prof. Dr. Ulrich-Wilhelm Thomale, Pädiatrische Neurochirurgie, Charité-Universitätsmedizin Berlin
Prof. Dr. Beate Timmermann, Strahlentherapie, Universitätsklinik Essen
Dr. Claudia Caspar, Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Universitätsklinikum Heidelberg und DKFZ, LOGGIC AMG-Studie, LOGGIC Core BioClinical Data Bank
Dr. Uta Tacke, Neuropädiatrie, Universitätsspital Basel
Dr. Cornelis van Tilburg, Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Universitätsklinikum Heidelberg und DKFZ, LOGGIC AMG-Studie, LOGGIC Core BioClinical Data Bank
Prof. Dr. Vera van Velthoven, Pädiatrische Neurochirurgie, Universitätsklinik Brüssel
PD Dr. Volkmar Hans, Neuropathologie, Dietrich-Bonhoeffer-Klinik, Neu-Brandenburg
Prof. Dr. Helmut Wilhelm, Augenheilkunde, Universitätsklinik Tübingen,
Dr. Ruth Witt, Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Universitätsklinikum Heidelberg und DKFZ, LOGGIC AMG-Studie, LOGGIC Core BioClinical Data Bank

Finanzierung:

Das Register soll über die Deutsche Kinderkrebsstiftung im Rahmen des HIT-Netzwerkes zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Tumoren des zentralen Nervensystems gefördert werden. Ein Antrag erfolgt zum nächsten Termin im März 2019.

Einleitung

Niedrig-gradige Gliome des Kindes- und Jugendalters (LGG) sind die häufigsten Hirntumoren dieser Altersstufen und stellen in Deutschland ungefähr 40-50% Patientengruppe dar. Das mediane Alter bei Diagnose liegt zwischen 6-8 Jahren. Etwa 7% aller Patienten erkranken als Säuglinge. Das männliche Geschlecht überwiegt leicht mit 1.1-1.3:1¹⁻³. Der Begriff "LGG" beinhaltet eine breite Gruppe WHO Grad I und II Tumoren glialen Ursprungs. In den letzten Jahren verdichten sich die Daten, dass der Erkrankungsgruppe die kanonische Aktivierung MAPK Signalweges zugrunde liegt^{4,5}. LGG können im Rahmen von Keimbahnmutationen mit assoziierter Tumorprädisposition auftreten. Ungefähr 10-20% aller LGG-Patienten leiden an Neurofibromatose Typ 1 (NF-1)⁶, während 1-2% aller LGG-Patienten eine Mutation im Rahmen des Tuberöse Sklerose Komplex (TSC) aufweisen. Während bei NF-1 pilozytische Astrozytome dominieren, kommt es bei der TSC zu subependymalen Riesenzellastrozytomen (SEGA)^{7,8}. Eine primäre oder sekundäre Dissemination im Liquorraum wird in 5-10% der Fälle beschrieben⁹. Das Gesamtüberleben ist mit 90-95% 10 Jahre nach Diagnose relativ hoch. Ein substantieller Anteil der Patienten überlebt mit einem Resttumor und ist durch tumor- und therapieassoziierte Morbidität im Sinne einer chronischen Erkrankung belastet^{1-3,10}. Die Hauptfrage, die dieses Register in der Zusammenschau mit biologischen Daten weiter bearbeiteten wird, ist welcher Patient unter welchen Umständen zu welchem Zeitpunkt eine Behandlung braucht. In Anbetracht der langsamen Wachstumsrate mit Phasen des Wachstumsstillstands ist diese Entscheidung in vielen Fällen nicht einfach zu fällen. Die Behandlungsempfehlungen am Ende des Registers basieren auf den Definitionen und Ergebnissen der Deutschen und Europäischen Vorläuferstudien und -register. Diese sind in einer Publikation als europäischer Konsens zusammengefasst (Gnekow et al., Klin Päd 2019). Im Rahmen von klinischen Studien bei der Erst- oder Zweitlinientherapien können die Definitionen und Empfehlungen variieren.

Das Register ist für alle nationalen Behandlungszentren für Patienten mit niedrig-gradigen Gliomen offen. Die meisten der Patienten werden erwartungsgemäß in pädiatrisch-onkologischen Zentren, die die Kriterien infolge der Richtlinie zur Kinderonkologie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser erfüllen, versorgt. Dennoch werden einige Patienten wahrscheinlich in Zentren betreut, die nicht diese Kriterien erfüllen. Auch diese können Patienten an das HIT-LOGGIC-Register melden. Die Studienzentrale an der Charité-Universitätsmedizin Berlin wird die verwaltungsbezogene Unterstützung bei der Einholung der Bestätigung durch die entsprechende Ethikkommission im Bedarfsfall zur Verfügung stellen.

Wie erwähnt, handelt es sich bei LGG um eine sehr heterogene Gruppe. Erst- und Zweitlinientherapien werden zukünftig nur für bestimmte Gruppen von Patienten mit Tumoren bestimmter molekularer Signaturen offen sein. Das Register behält seine Gültigkeit für alle Teilgruppen der Kinder und Jugendlichen mit einem niedriggradigen Gliom bis zum Eintritt in die entsprechenden Studien. Nach Austritt der Verfolgung der Patienten in diesen Studien wechseln die Patienten wieder in das Register und die zentralen klinischen Daten werden zusammengeführt. Zudem werden Patienten, die die Einschlusskriterien für die Teilnahme an Therapiestudien für Erst- oder Zweitlinientherapien nicht erfüllen, im aktuellen Register weitergeführt.

Das vorliegende Register fällt nicht unter §40 des AMG, da lediglich epidemiologische und klinische Daten gesammelt und mit molekularen Daten aus der LOGGIC Core BioClinical Data Bank Studie zusammengeführt werden. Die in der o.g Publikation gegebenen Therapieempfehlungen entsprechen dem aktuellen Kenntnisstand und Standard zur Therapie der erfassten Erkrankungen. Es werden

keine Medikamente und spezifische Therapien evaluiert. Das Ansprechen auf nicht innerhalb AMG-konformer Studien angewendete Therapiekonzepte wird lediglich dokumentiert.

Die Richtlinien der Deklaration von Helsinki in ihrer revidierten Fassung (zuletzt Edinburgh, Großbritannien, 19. März 2013) und die ICH-Richtlinien für gute klinische Praxis werden eingehalten. Die Zustimmung der für die Charité-Universitätsmedizin zuständigen Ethikkommission wird eingeholt. Die Studie wird beim Deutschen Register für klinische Studien angemeldet (www.drks.de).

Ziele des HIT-LOGGIC-Registers

Das Hauptanliegen des Registers ist die Sammlung von zentralen Charakteristika der Patienten mit LGG in Deutschland unabhängig von einem bei Bedarf Einschluss in eine klinische Studie. Die Ziele des vorliegenden Registers sind vielfältig:

- Prospektive demographische Erfassung von primär erkrankten, rezidivierten und chronisch-progressiv erkrankten Patienten mit einem LGG
- Qualitätssicherung durch Sicherstellen einer standardisierten zentralen Referenzierung aller essentiellen diagnostischen Schritte bei allen Patienten, insbesondere wenn nicht primär in einer klinischen Studie behandelt
- Gewährleistung einer zentralen Beratung von Patienten und Behandlern
- Sammlung der Daten über die im Verlauf angewendeten Therapien zum Vergleich mit den Behandlungsergebnissen aus den Vorläuferstudien und –register (Multi-State-Modell)
- Ermöglichen der gemeinsamen Auswertung der klinischen Daten der Patienten aus den Vorläuferstudien und -register bezüglich der Langzeitverläufe
- Langzeitbeobachtung von Patienten, die an einem LGG im Kindes- und Jugendalter erkranken
- Erfassung der krankheits- und therapieassoziierten Spätfolgen
- Erstellung einer Datenbank von klinischen und in Kooperation mit der LOGGIC Core-Studie molekularen Daten, um aktuelle und zukünftige Studien miteinander vergleichen zu können
- Bereitstellung von klinischen Informationen, um rückblickend Untergruppen auswerten zu können
- Bereitstellung von zentralen klinischen Daten von in Deutschland registrierten Patienten mit niedrig-gradigen Gliomen für aktuelle und zukünftige nationale und internationale Kooperationen, wie dem Deutschen Kinderkrebsregister, dem HIT-Life Konsortium, der Europäischen SIOPE-BTG for Low-Grade Glioma (LOGGIC), der amerikanischen COG und anderen Partnern
- Bereitstellung von zentralen klinischen und in Kooperation mit der LOGGIC Core-Studie biologischen Daten, um Patienten zukünftigen Phase I/II/III Studien zuführen zu können

Registrierungsvorgang und Struktur des Registers

Im Rahmen der Diagnose werden nach Einwilligung von Sorgeberechtigten und gegebenenfalls Patienten durch Meldung an das Deutsche Kinderkrebsregister und an das HIT-LOGGIC-Register die zentralen klinischen Daten der Patienten personenbezogen erhoben. Die prospektive Datenerhebung erfolgt dann pseudonymisiert in der Studienzentrale in einer Accessdatenbank über papierbasierte CRF, die in den beteiligten Studienzentren ausgefüllt werden. Der zentrale Datensatz zu jedem Patienten beinhaltet demographische Daten des Patienten, Diagnose, Ausbreitung der Erkrankung, und allgemeine Art der Behandlung. Im weiteren Verlauf werden auch Ansprechen auf die Behandlung erfasst, wobei keine Prüfung der standardisierten Behandlungskonzepte erfolgt. Parallel zur Erfassung im HIT-LOGGIC-Register erfolgt die Aufklärung und Einwilligung zur LOGGIC Core Studie (BioClinical Data Bank) Studie mit dem Ziel der neuropathologischen Referenzierung sowie

Untersuchung der molekularen und biologischen Hintergründe der LGG-Erkrankung. Die Aufklärung und Einwilligung in die LOGGIC Core (BioClinical Data Bank) Studie erfolgt unabhängig von der Registrierung im HIT-LOGGIC-Register.

Im Falle eines Rückfalles bzw. Progression der Resterkrankung werden der Zeitpunkt, das Rückfall- bzw. Progressionsmuster sowie die Art der Behandlung erfasst. Sollten die zentralen Daten zum Zeitpunkt der Erstdiagnose nicht erfasst worden sein, werden diese retrospektiv erhoben.

Wenn die Patienten in klinische AMG-konforme Studie für eine Erst- oder Mehrlinienbehandlung eingeschlossen werden, erfolgt für die Beobachtungszeit der Studien keine Aufnahme von Daten in das Register. Zu regelmäßigen Zeitpunkten, werden ein begrenztes Ausmaß von klinischen Daten aus den klinischen Studien in das Register übertragen. Diese ermöglichen nicht die Beantwortung der jeweiligen Studienfragen. Ebenso werden wie in den Vorläuferstudien und -register regelmäßige Statusabfragen erfolgen, um klinische Langzeitdaten abzufragen.

Zeitplan

Das HIT-LOGGIC-Register eröffnet zum 01.01.2019 und bleibt bis auf weiteres aktiv.

Auswahl der Patienten

In das HIT-LOGGIC-Register können alle Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 21. Lebensjahr analog zu den Kriterien der Vorläuferstudien und Register (HIT-LGG 1996, SIOP-LGG 2004 sowie SIOP-LGG Interim Register) mit einem seit Beginn der Rekrutierungsphase neu diagnostizierten niedrig-gradigen Gliom zur jeweils aktuellen optimalen klinisch-wissenschaftlich belegten optimalen Behandlung eingeschlossen werden. Somit ist das HIT-LOGGIC-Register die umfassende Datenbank, die die zentralen klinischen Daten für alle Patienten mit niedrig-gradigen Gliomen, um diese unter Beachtung der Datenschutzgesetze der Forschung pseudonymisiert zugänglich zu machen:

Liste der eingeschlossenen Tumorentitäten	WHO Grad
Gemistocytic astrocytoma, IDH-mutant	II
Diffuse astrocytoma, IDH-mutant	II
Diffuse astrocytoma, IDH-wildtype	II
Diffuse astrocytoma, NOS	II
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted	II
Oligodendroglioma, IDH-wildtype NOS	II
Oligodendroglioma, NOS	II
Oligoastrocytoma, IDH-mutant	II
Oligoastrocytoma, IDH-wildtype NOS	II
Oligoastrocytoma, NOS	II
Pilocytic astrocytoma	I
Pilomyxoid astrocytoma	-
Subependymal giant cell astrocytoma	I
Pleomorphic xanthoastrocytoma, BRAFV600E mutated AND CDKN2A deleted	II
Pleomorphic xanthoastrocytoma, BRAF V600E wildtype AND CDKN2A wildtype	II
Pleomorphic xanthoastrocytoma, BRAF V600 wildtype AND CDKN2A deleted	II
Pleomorphic xanthoastrocytoma, BRAFV600E mutated AND CDKN2A wildtype	II
Pleomorphic xanthoastrocytoma, NOS	II

Chordoid glioma of the third ventricle	II
Angiocentric glioma	I
Astroblastoma	-
Dysembryoplastic neuroepithelial tumour	I
Gangliocytoma	I
Ganglioglioma	I
Dysplastic cerebellar gangliocytoma	I
Desmoplastic infantile astrocytoma and ganglioglioma	I
Papillary glioneuronal tumour	I
Rosette-forming glioneuronal tumour	I
Diffuse leptomeningeal glioneuronal tumour	-
Central neurocytoma	II
Extraventricular neurocytoma	II
Cerebellar liponeurocytoma	II
Paraganglioma	I
Low grade glioma/astrocytoma, not elsewhere classified (NEC)	I-II
Pineocytoma	I
Neurofibroma	I
Intracranial Neurinoma including vestibular schwannoma	I
Hemangioblastoma	I
Hemangiopericytoma	I
Melanocytoma	I

Patienten mit Disseminierung eines niedrig-gradigen Glioms werden ebenfalls im HIT-LOGGIC-Register erfasst. Das eventuelle Vorliegen einer Tumorphädisposition wie Neurofibromatose Typ 1, 2 oder Tuberöse Sklerose Komplex sowie anderer Keimbahnmutationen sollte soweit bekannt angegeben werden.

Zum Einschluss der Patienten in das HIT-LOGGIC-Register ist eine referenzpathologische personenbezogene Begutachtung entnommenen Tumormaterials gewünscht. Bei Tumoren, die ohne histologische Diagnosesicherung als niedrig-gradiges Gliom eingestuft werden, ist eine personenbezogene referenzradiologische Bestätigung gewünscht. Sollten diese Referenzbefunde zum Zeitpunkt des Einschlusses in das Register noch nicht vorliegen, wird der Patient deswegen nicht ausgeschlossen. Die Referenzbefunde sollten zeitnah nachgeholt und nachgereicht werden. Ebenso ist eine Aufnahme des Patienten in die LOGGIC-Core Studie (BioClinical Data Bank) zur molekularen und biologischen Untersuchung von Tumor, Blut sowie Liquor empfohlen.

Entsprechend sollen auch prä- und früh-postoperative MRT-Bilder (kranial/spinal) vom neuroradiologischen Referenzzentrum personenbezogen möglichst zeitnah beurteilt werden. Während der Therapie sollen die Untersuchungen zu den vorgegebenen Beurteilungszeitpunkten (Woche 24, Woche 52, Woche 85) zur Referenzbefundung geschickt werden, im weiteren Verlauf nur bei Verdacht auf Rezidiv oder Progression.

Ausschluss von Patienten

Im Rahmen des Registers sollen keine Patienten ausgeschlossen werden.

Rücknahme der Einwilligung

Jederzeit ohne Angabe von Gründen können Patienten oder Sorgeberechtigte die Einwilligung für die Dokumentation der klinischen Patientendaten zurücknehmen. In diesem Fall werden die bis dahin erhobenen Daten gespeichert, vorher anonymisiert und nicht mehr aktualisiert. Auf Wunsch des Patienten oder der Sorgeberechtigten werden alle Daten komplett gelöscht. Bei Überschreiten des 18. Lebensjahres erfolgen eine erneute Aufklärung und Einwilligung durch den Patienten selbst.

Übersicht über die Behandlungsgruppen

Die Therapieempfehlungen beziehen sich dabei auf die ausführlich im eingereichten Manuskript der Konsensus Empfehlungen der europäischen SIOPE-Arbeitsgruppe für niedrig-gradige Gliome im Kinder- und Jugendalter beschriebenen Therapiekonzepte (Gnekow et al., SIOPE-BTG and GPOH Guidelines for Diagnosis and Treatment of Children and Adolescence with Low Grade Glioma, Klinische Pädiatrie 2019, im Druck).

Entsprechend den individuellen Ausgangsbefunden werden die Patienten in die nachfolgenden Behandlungszweige stratifiziert.

Das Flussdiagramm findet sich im Anhang A dieses Dokumentes.

Ausmaß der Resektion	Klinische Symptomatik/ Progression	Alter	NF-1 Status	Therapie-Empfehlung
vollständig	unabhängig	alle Altersgruppen	unabhängig	Beobachtung
unvollständig oder ohne Resektion	keine schwere Symptomatik/ keine Progression	alle Altersgruppen	unabhängig	Beobachtung
unvollständig oder ohne Resektion	schwere Symptomatik/ Progression	alle Altersgruppen	NF-1 positiv	AMG-Studie oder Standardchemotherapie*
		alle Altersgruppen	NF-1 negativ	AMG-Studie oder Standardchemotherapie*
Primäre oder sekundäre Disseminierung	schwere Symptomatik/ Progression	alle Altersgruppen	unabhängig	AMG-Studie oder Standardchemotherapie*

*Nach Rücksprache mit der Studienzentrale und dem Referenzzentrum für Strahlentherapie können Strahlentherapiekonzepte mit Photonen, Protonen oder Brachytherapie eingesetzt werden.

Registerrelevante Diagnostik

Initiale Diagnostik

Präoperative Diagnostik

1. **Magnetresonanztomographie (MRT), kranial / Referenzbeurteilung**
2. **Magnetresonanztomographie (MRT), spinal / Referenzbeurteilung**
mit kompletter Darstellung des Duralsacks.
Diese Untersuchung wird zusätzlich zur kranialen Diagnostik empfohlen:
 - bei allen Kindern im Alter < 1 Jahr
 - bei chiasmatisch-hypothalamischen Gliomen
 - bei Nachweis intrakranialer Metastasen im Schädel-MRT
 - bei sichtbarer spinaler Metastasierung im mitabgebildeten, oberen Halsmark im Schädel-MRT
 - bei symptomatischen Metastasen.
3. **Allgemeine präoperative Diagnostik** (im Rahmen der klinischen Versorgung wie z. B. körperliche und neurologische Untersuchung)
4. **Ophthalmologische Befunderhebung** bei allen Kindern und Jugendlichen mit Sehbahn gliom
5. **EEG** bei epileptogenen Tumoren sowie prä-epilepsiechirurgische Diagnostik bei pharmakorefraktären Epilepsien (= keine Anfallsfreiheit nach 2-3 indikationsgerecht und ausreichend dosierten Medikamenten, einzeln oder in Kombinationstherapie)

Postoperative Diagnostik

1. **Histopathologie**
Für die lichtmikroskopische und immunhistochemische Untersuchung durch das neuropathologische Referenzzentrum für niedrig-gradige Gliome im Kindes- und Jugendalter in Berlin muss genügend Tumormaterial zur Verfügung gestellt werden. Es sollte mittels neutral gepufferter Formalinlösung (4 %) fixiert und in Paraffin eingebettet sein. Die Referenzierung erfolgt im Rahmen der HIT-LOGGIC Registertudie. Hierzu werden die Patienten in die LOGGIC Core BioClinical Data Bank gemeldet. Die Versendung über die LOGGIC Core BioClinical Data Bank Studie erfolgt über MARVIN, mittels der damit vergebenen Patienten-Identifikationsnummer. Die Versandflüsse sind den Angaben der LOGGIC Core BioClinical Data Bank Studie zu entnehmen. Die Blöcke werden nach der Referenzierung jeweils an die lokalen Neuropathologen zurückgesendet.
2. **Früh-postoperative Magnetresonanztomographie (MRT) kranial / Referenzbeurteilung**
(nach 24-48 (spätestens 72) Stunden postoperativ)
3. **Magnetresonanztomographie (MRT), spinal / Referenzbeurteilung**
falls diese Untersuchung indiziert ist und nicht präoperativ durchgeführt wurde

Diagnostik im Verlauf

Die Verlaufsdiagnostik (einschließlich der Untersuchungszeitpunkte) und die Überwachung während der Therapie sind abhängig von der Einstufung des Patienten in die Beobachtungsgruppe oder die Behandlungsgruppen. Die Verlaufsdiagnostik muss zusätzlich in Abhängigkeit von Beschwerden und Symptomen der Patienten durchgeführt werden.

Die Referenzzeitpunkte für die neuroradiologische Bildgebung in Bezug auf die durchgeführte Therapie sollten eingehalten werden. MRT der Tumorregion sollten 24, 52 und 85 Wochen nach Beginn von Chemotherapie oder Radiotherapie erhoben werden und im Anschluss daran wie für die Nachsorgediagnostik vorgesehen.

Nachsorgeuntersuchungen

Im Rahmen des Registers werden lediglich regelmäßige Statusabfragen zum Remissionsstatus durchgeführt. Im Rahmen des Registers werden die Ergebnisse im Rahmen der klinischen Standardversorgung bezüglich Folgen der Erkrankung und Therapie, d.h. Epilepsie, kognitiver Fähigkeiten und neurologischer Entwicklung (z.B. Sehen und adaptives Verhalten) erfasst. Hierzu werden die zum Zeitpunkt der Diagnose erhobenen Daten erfasst sowie die Kliniken 2, 5 und 10 Jahre nach Diagnose kontaktiert.

Zeit nach Beginn der Beobachtung/Ende der Therapie	1.–3. Jahr	4.–5. Jahr	6.–10. Jahr
Allgemeine, innerer Organstatus, und neurologische Untersuchung, einschließlich anthropometrischer Daten	alle 3 Monate	alle 6 Monate	jährlich
ophthalmologische Untersuchung (insbesondere Visus)	Jahr 1: 3 monatl. Jahr 2: 3-6 monatl. Jahr 3: 6 monatl.	alle 6-12 Monate	jährlich, aber alle 6 Monate bei Sehbahngliomen
MRT cerebral und spinal (falls indiziert)	alle 3-6 Monate	alle 6 Monate	jährlich
Standardisierte Erfassung Krankheitsverlauf Epilepsie*	Nach 6 und 24 Monaten	2 jährlich	2 jährlich
EEG bei epileptogenem Tumor*	Nach 6 und 24 Monaten, bei Bedarf häufiger		
Audiogramm – Reintonaudiogramm, wenn möglich ab 3. Lebensjahr, sonst Freifeldaudiometrie oder otoakustische Emissionen	6 Monate nach Chemotherapie-ende und alle 6 Monate nach Radiotherapie	nicht erforderlich, falls zuvor normal	---

glomeruläre Filtrationsrate (GFR)	6 und 12 Monate nach Chemotherapieende	nicht erforderlich, falls zuvor normal	---
endokrinologische Untersuchung (AWMF Leitlinie), sowie falls indiziert Bestimmung von Knochenalter und Überprüfung der hypothalamo-hypophysären Achse	jährlich, wenn nicht anderweitig indiziert	in Abhängigkeit von Wachstum und Pubertätsentwicklung sowie vorausgegangener Chemo- oder Radiotherapie	in Abhängigkeit von Wachstum und Pubertätsentwicklung sowie vorausgegangener Chemo- oder Radiotherapie

*** im Falle eines Anfallsleidens**

Empfehlung zur Diagnostik bezüglich der kognitiven Entwicklung der Patienten (Neuropsychologisches Basisdiagnostikum)

Patienten mit LGG sind durch die Erkrankung und der Behandlung bezüglich der Entwicklung kognitiver Defizite gefährdet. Deshalb sollten zum Zeitpunkt der Diagnose sowie 2, 5 und 10 Jahre nach Diagnose Untersuchungen bezüglich der kognitiven Fähigkeiten erfolgen, um Stärken zu fördern und Schwächen zu beheben. Die altersangepasste kognitive Beurteilung basiert auf dem Cattell-Horn-Carroll Modell (CHC), wobei eine Beurteilung mit Ergebnissen aus unterschiedlichen Untersuchungskonzepten erfolgt. Die Beurteilung erfolgt durch eine Mischung von direkten und indirekten Messmethoden, die den aktuellen Empfehlungen gleichzeitig angewendet werden.

Die Kernbeurteilung ist der international und national anerkannte minimale Standard in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Tumorerkrankung des ZNS. Optional besteht die Möglichkeit bei Bedarf die Beurteilung durch weitere Untersuchungen zu vertiefen. Die Ergebnisse sollen Eltern und Patienten durch Psychologen mit entsprechender Erfahrung vermittelt werden, damit gezielte Entlastung und ggf. Förderung im Alltag und Schule erfolgen kann.

Kernuntersuchungen zur direkten Beurteilung der kognitiven Fähigkeiten

Domain	Subtest/s	Age Range	Test*
Development	<i>Full vs. Screening form</i>	<i>1 months-2 yrs 8 months</i>	<i>Bayley – III</i>
Perceptual/Fluid reasoning		3 years 9 months -10 years 11-21 years	Raven's Coloured Progressive Matrices Raven's Standard Progressive Matrices
Crystallized Intelligence/Semantic Memory/Knowledge	Receptive, Passive Vocabulary & Picture Naming Vocabulary	4-6 years 6-16 years 11 months from 17 years	WPPSI-III/IV WISC-IV/V WAIS-IV
Visual Motor Skills/ Motor Integration		from 2 years	Beery-Buktenia Developmental Test of Visual-Motor Integration (VMI)
Short-Term Memory/Working Memory	Number Recall Digit span (forwards & backwards)	3-5 years 11 months 6-16 years 11 months from 17 years	K-ABC-II WISC-IV/V WAIS-IV

	Digit span (forwards, backwards & Sequencing)		
Motoric Speed		from 5 years	Purdue Pegboard
Processing Speed	Bug Search/Cancellation (<i>under discussion depending on test version</i>), Coding & Symbol Search Coding & Symbol Search Coding & Symbol Search	4-5 years 11 months 6-16 years 11 months from 17 years	WPPSI-III/IV WISC-IV/V WAIS-IV

Optionale kognitive Domänen zur direkten Beurteilung

Domain	Subtest/s	Age Range	Test
Memory (Overall)		5-16 years from 16 years	Children's Memory Scale (CMS) Wechsler Memory Scale III (WMS-III)
Verbal Memory	Atlantis Narrative Memory	from 5 years from 3 years from 3 years from 6 years	<i>As to National Policy, e.g.</i> CVLT-C K-ABC-II NEPSY-II VLMT***
Verbal Fluency/Word fluency	Word Generation	from 3–7 years 11 months from 8 years	NEPSY-II RWT (Regensburger Wortflüssigkeitstest)***
Visual Memory Short term	Picture memory, Zoo locations	2 years 6 months -5 years 11 months	WPPSI-IV WISC-V
Implicit Learning Visual Learning	Picture span	from 6 years from 6 years from 8 years	Rey-Osterrieth Complex Figure Test (ROCF)*** Diagnostikum für Cerebralschädigung-II (DCS-II)***
Executive Functions/Problem solving	Inhibition Color-Word Interference & Trail Making Test	from 5 years from 8 years 6-15 years, from 18 years	NEPSY-II Delis Kaplan Executive Function System Turm von London***
Fluid Reasoning	Matrix Reasoning	4-5 years 11 months 6-16 years 11 months from 17 years	WPPSI-III/IV WISC-IV/V WAIS-IV
Visuoconstructional skills, visual memory	Block design	6-16 years 11 months from 17 years from 6 years	WISC-IV/V WAIS-IV Rey-Osterrieth Complex Figure Test (ROCF)***
Visual processing		10-18 years	TAP – Subtest „Visuelles Scanning“***
Attention	Various subtests and attention domains Alertness, GoNoGo & Divided Attention	Depending on version from 6 years from 6 years	Conners' Continuous Performance Test (CPT) Test of Everyday Attention for Children (TEA-Ch) TAP-Zimmermann Testbatterie***
General cognitive	All subtests to assess index Scores provided.		WPPSI-III/IV WISC-IV/V WAIS-IV

Indirekte Methoden

Domain	Subtest/s	Age Range	Test
Executive Functions		2 – 6 years	Behavior Rating Inventory of Executive Functioning – Preschool Version (BRIEF-P)
		6 – 16 years	Behavior Rating Inventory of Executive Functioning (BRIEF) (Parents)

Gesammelte Daten

Es werden klinische Daten zur initialen Diagnostik inklusive Referenzbefundungen erhoben. Bezüglich der Therapie wird lediglich ein reduziertes Datenset erhoben, in dem abgefragt wird, ob und wann die empfohlene oder eine abweichende Therapie verabreicht wurde. Nach Abschluss der ersten antitumoralen Therapie und unter Beobachtung werden Statusdaten personenbezogen gesammelt. Die Dokumentationsbögen finden sich im Anhang dieses Dokumentes. Da durch die Referenzzentren eine Mitbeurteilung der klinischen und direkt therapielevanten Befunde erfolgt und durch die HIT-LOGGIC-Register-Studienzentrale eine Beratung der Kliniken stattfindet, ist ein Austausch von personenidentifizierenden Daten notwendig. Jegliche Datenaufnahme und Weiterverarbeitung erfolgt nur bei Vorlage der schriftlichen Einwilligung zur Datenweitergabe.

Die personenbezogenen Daten zu den Patienten werden in der Studienzentrale getrennt von der zentralen Datenbank gespeichert. Für die zentrale Sammlung in der Accessdatenbank der Studienzentrale des HIT-LOGGIC-Registers erfolgt eine Pseudonymisierung. Der Schlüssel hierfür ist nur dem Studienleiter und den damit befassten Mitarbeitern zugänglich. Die Studienzentrale des Registers ist für das Datenmanagement und die regelmäßige Plausibilitätsprüfung derselben verantwortlich. Bezüglich des Abgleichs Referenzdaten der Neuropathologie und den molekularen Daten aus der LOGGIC Core BioClinical Data Bank Studie erfolgt eine Mitteilung der einzelnen behandelnden Zentren der LOGGIC-Identifikationsnummer der MARVIN-Datenbank in der die Patienten pseudonymisiert geführt werden, an das HIT-LOGGIC-Register, sodass auf die Referenzbefundung der Neuropathologie und die molekularen Daten zugegriffen werden kann. Somit haben nur die Studienzentrale des Registers und die behandelnde Klinik den Schlüssel für die Auflösung der Pseudonymisierung der neuropathologischen Daten aus der MARVIN-Datenbank.

Alle relevanten Studiendokumente werden einschließlich der Einwilligungserklärungen mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

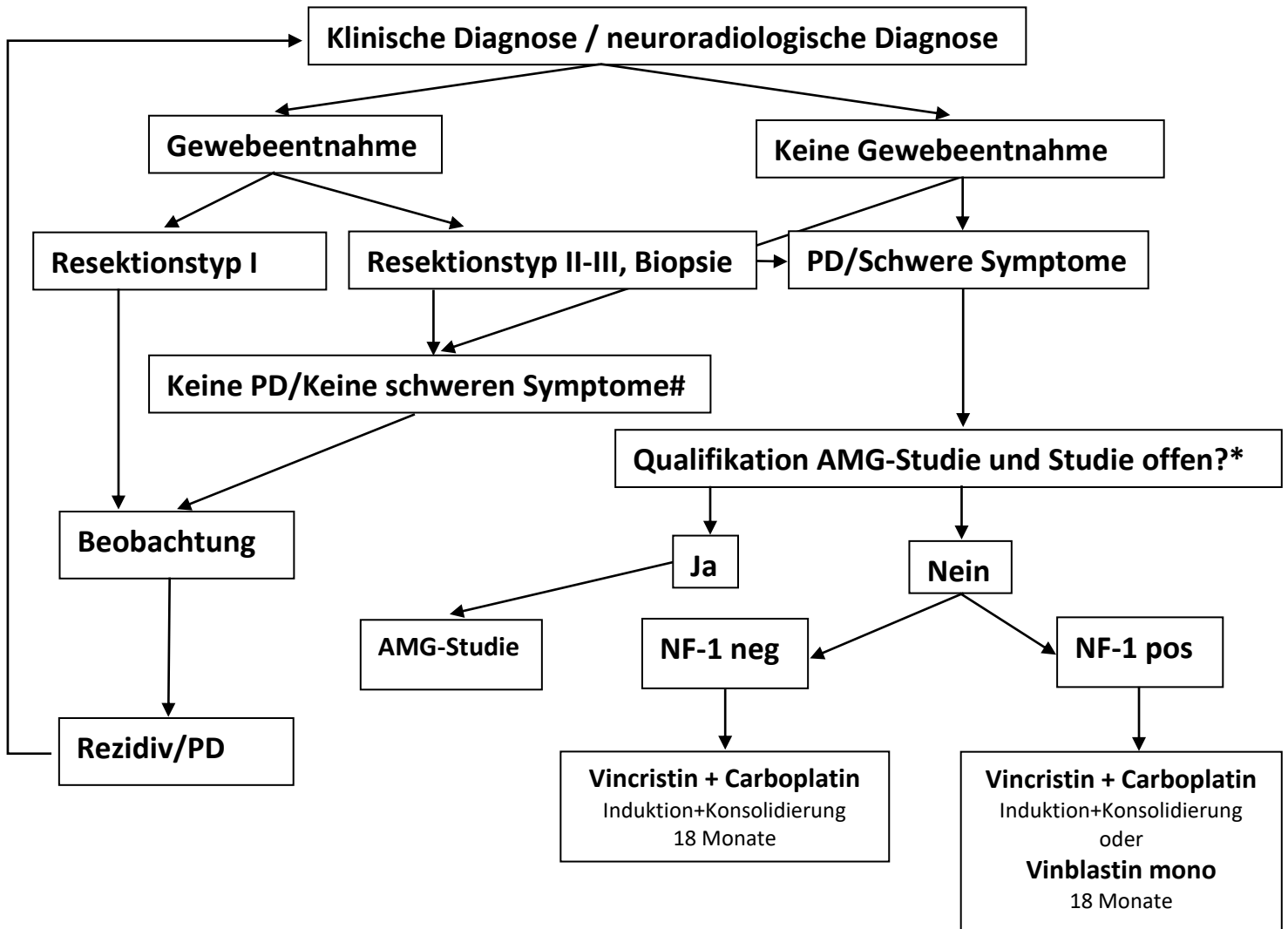
In regelmäßigen Abständen erfolgt pseudonymisiert ein Abgleich der klinischen Daten mit den kooperierenden nationalen und internationalen Studiengruppen, soweit von den Patienten hierfür die Einwilligung vorliegt. Die aktuellen europäischen und nationalen Datenschutzvorgaben werden eingehalten.

Die Ergebnisse, die aus den Registerdaten gewonnen werden, sollen in international begutachten klinisch-wissenschaftlichen Journalen sowie auf nationalen und internationalen Tagungen veröffentlicht werden. Eine Publikation der Registerdaten als Ganzes erfolgt nicht. Jegliche Publikation wird gemäß den ICMJE (JAMA 2017) einheitlichen Vorgaben für Manuskripte zur Einreichung bei biomedizinischen Journalen genügen müssen. Alle klinischen und biologischen Daten sind bei allen Publikationen jeweils komplett anonym.

Literaturverzeichnis

1. Stokland, T., *et al.* A multivariate analysis of factors determining tumor progression in childhood low-grade glioma: a population-based cohort study (CCLG CNS9702). *Neuro Oncol* **12**, 1257-1268 (2010).
2. Gnekow, A.K., *et al.* A European randomised controlled trial of the addition of etoposide to standard vincristine and carboplatin induction as part of an 18-month treatment programme for childhood (≤ 16 years) low grade glioma - A final report. *Eur J Cancer* **81**, 206-225 (2017).
3. Gnekow, A.K., *et al.* Long-term follow-up of the multicenter, multidisciplinary treatment study HIT-LGG-1996 for low-grade glioma in children and adolescents of the German Speaking Society of Pediatric Oncology and Hematology. *Neuro Oncol* **14**, 1265-1284 (2012).
4. Jones, D.T.W., *et al.* Pediatric low-grade gliomas: next biologically driven steps. *Neuro Oncol* **20**, 160-173 (2018).
5. Jones, D.T., Gronych, J., Lichter, P., Witt, O. & Pfister, S.M. MAPK pathway activation in pilocytic astrocytoma. *Cell Mol Life Sci* **69**, 1799-1811 (2012).
6. Hernaiz Driever, P., *et al.* Natural history and management of low-grade glioma in NF-1 children. *J Neurooncol* **100**, 199-207 (2010).
7. Franz, D.N., *et al.* Efficacy and safety of everolimus for subependymal giant cell astrocytomas associated with tuberous sclerosis complex (EXIST-1): a multicentre, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* **381**, 125-132 (2013).
8. Fogarasi, A., *et al.* EFFECTS: an expanded access program of everolimus for patients with subependymal giant cell astrocytoma associated with tuberous sclerosis complex. *BMC Neurol* **16**, 126 (2016).
9. von Hornstein, S., *et al.* Impact of chemotherapy on disseminated low-grade glioma in children and adolescents: report from the HIT-LGG 1996 trial. *Pediatr Blood Cancer* **56**, 1046-1054 (2011).
10. Packer, R.J., *et al.* Pediatric low-grade gliomas: implications of the biologic era. *Neuro Oncol* **19**, 750-761 (2017).

Anhang A: Therapieübersicht:



***Radiotherapie nach Rücksprache mit Studienzentrale und Referenzzentrum möglich**
#Bei postoperativ anhaltender Epilepsie sollte eine prä-epilepsiechirurgische Diagnostik zur Abklärung der Option einer Nachresektion unter epilepsiechirurgischen Gesichtspunkten erfolgen

Alle Kinder und Jugendliche mit einem niedrig-gradigen Gliom sollen an das HIT-LOGGIC Register gemeldet werden.

Anhang B. Referenzdiagnostik: Durchführungsrichtlinien / Einsendescheine

- B.1. Histopathologische Untersuchung / Referenzbeurteilung
- B.2. Richtlinien zur Neuroradiologischen Diagnostik (über MDPE-Server)
- B.3. Begleitschein für MRT Bilder Erstuntersuchung
- B.4. Begleitschein für MRT Bilder früh-postoperative Untersuchung
- B.5. Begleitschein für MRT Bilder Verlaufsuntersuchung

B.1. Histopathologische Untersuchung / Referenzbeurteilung

Registerpatienten sind bei entsprechendem Alter alle Patienten mit einem niedrig-gradigen neuroepithelalem oder intrakraniell Tumor. Für die lichtmikroskopische und immunhistochemische Untersuchung muss genügend Tumormaterial zur Verfügung gestellt werden. Es sollte in neutral gepufferter Formalinlösung (4 %) fixiert und in Paraffin gebettet werden.

Die histopathologische Diagnose wird vom lokalen Neuro-Pathologen gestellt.

Bei der Beurteilung von Hirntumoren werden die Richtlinien der WHO-Klassifikation (2016) und Graduierung von Tumoren des zentralen Nervensystems zugrunde gelegt.

Eine zentrale Beurteilung durch das **Hirntumorreferenzzentrum für niedrig-gradige Gliome im Kindes- und Jugendalter** über die LOGGIC Core Studie ist notwendig, damit die histologische Klassifizierung der Hirntumoren und die Malignitätsgraduierung nach einheitlichen Kriterien durchgeführt wird. Ohne eine einheitliche, zentrale histologische Klassifizierung ist eine sichere Zuordnung der Patienten zur HIT-LOGGIC-Register Strategie nicht möglich, und die Auswertungen der Behandlungsergebnisse sind wenig aussagekräftig und international nicht vergleichbar.

Die teilnehmenden Kliniken müssen dafür Sorge tragen, dass für die neuropathologische Beurteilung im Rahmen der Meldung in das HIT-LOGGIC-Register zusammen mit der LOGGIC Core Studie ein repräsentativer Paraffinblock leihweise an das Referenzzentrum verschickt wird. Die Einsendung erfolgt nach Einwilligung in die LOGGIC Core Studie über MARVIN mit dem nach dortiger Registrierung generierten Tumormaterial-Einsendebogen:

**Referenzzentrum für niedrig-gradige Gliome im Kindes- und Jugendalter
des HIT-LOGGIC-Registers, AMG und LOGGIC Core BioClinical Data Bank Studie
Institut für Neuropathologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Telefon: 030/450-536042, Fax: 030/450-536940
E-mail: arend.koch@charite.de; david.capper@charite.de**

Wenn die organisatorischen Strukturen der Kliniken es ermöglichen, sollte ein/e für den Materialversand zuständige/r Mitarbeiter/in genannt werden, damit der Materialversand verbessert werden kann.

B.2. Richtlinien zur Neuroradiologischen Diagnostik

Die initiale Beurteilung erfolgt durch den örtlichen (Neuro-) Radiologen!

Die Beurteilung sollte so abgefasst werden, dass der behandelnde bzw. dokumentierende Arzt die notwendigen Angaben z.B. zur Tumorgröße (prä- und ggf. postoperativ) sowie zum Ausmaß einer Disseminierung (auch quantitativ) problemlos in den Ersterhebungs- und Verlaufsbogen übertragen kann.

Das zentrale neuroradiologische Review (Neuroradiologie Würzburg) sollte für alle Registerpatienten durchgeführt werden. Es ist zur Festlegung der Tumorgröße und -lokalisierung, zum Nachweis/Ausschluss einer ZNS-Disseminierung vor Therapiebeginn unbedingt notwendig, sowie zum Resttumorstaging und zur neuroradiologischen Responsebeurteilung im Verlauf einer nicht-chirurgischen Therapie.

Die Bildgebung der prä- und postoperativen **kranialen MRT** sowie der **spinalen MRT (wenn erforderlich)** sollen per Bildserver übertragen werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte eine CD/DVD mit Dicom-Daten bzw. Originalfilme komplett verschickt werden an:

HIT Neuroradiologisches Referenzzentrum
Institut für Interventionelle und Diagnostische Neuroradiologie
des Universitäts-Klinikums
z.H. Frau Dr. Brigitte Bison
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
Email: hit@ukw.de
Fax: 0931-201-34789
Tel.: 0931-201-34624

Bitte beachten Sie, dass bei Postversand die korrekten HIT-LOGGIC-Begleitscheine den Bildern beigelegt werden, da nicht passende Begleitscheine im Referenzzentrum das Auffinden des Patienten und evtl. Vor-Untersuchungen erheblich erschweren und evtl. die Bearbeitung verzögern. Bei Serverzusendung ist das vollständige Ausfüllen der Uploadbögen und ggf. Aktualisieren der Basisdaten erforderlich.

Prinzipiell ist wegen der höheren Sensitivität, der multiplanaren Darstellungsmöglichkeiten und fehlenden Strahlenbelastung die MRT als Standardmethode in der Abklärung cerebraler und spinaler Fragestellungen anzusehen. Nur wenn eine MRT nicht verfügbar ist oder absolute Kontraindikationen (z.B. ferromagnetische Metallfremdkörper) bestehen, kann ausnahmsweise auf die CT ausgewichen werden. Wenn die früh-postoperative Untersuchung nur mit CT durchführbar ist, soll die präoperative Untersuchung zusätzlich zur MRT auch mit CT ohne und mit Kontrastmittel erfolgen. Die spinale Diagnostik ist (mit Ausnahme von Kontraindikationen) immer mit der MRT durchzuführen.

Die erste postoperative MRT/CT muss als Nativ- und KM-Untersuchung immer in identischer Schichtung vorliegen und soll 24–48 Stunden nach der Operation angefertigt werden. Zur Vergleichbarkeit muss eine entsprechende präoperative Untersuchung vorliegen.

Der vorgegebene Zeitabstand zur Operation muss eingehalten werden, da nach mehr als 48–72 Stunden unspezifische postoperative Schrankenstörungen nicht mehr sicher von tumorbedingten Schrankenstörungen unterschieden werden können.

Intraoperative MRTs werden wegen der oft nicht vergleichbaren Bildqualität und der Möglichkeit unspezifischer KM-Aufnahme zur Beurteilung eines eventuellen Resttumors nicht akzeptiert.

Durchführung der MRT:

MRT des Kopfes (Mindestanforderungen):

1 bis 1.5 T Scanner

Sequenz	Technik	Schnittführung
T1w	2D SE	axial (entlang der AC-PC Linie)
T2w	2D SE, TSE	axial
FLAIR	2D TSE	axial
T1w + KM	2D SE	axial, coronar und/oder sagittal
DWI mit ADC	2D EPI	axial

3 T Scanner

Sequenz	Technik	Schnittführung
T1w	2D/ 3D GE	axial oder sagittal
T2w	2D TSE	axial
FLAIR	2D TSE	axial
T1w + KM	2D GE, TSE	axial
T1w + KM	3D GE	axial, coronar und/oder sagittal
DWI mit ADC	2D EPI	<u>axial</u>

Die axiale Schnittführung ist die primäre Schnittführung, Schichtdicke **maximal 4 mm**. T1-SE-Sequenz ohne und mit Kontrastmittel axial (aus Gründen der Vergleichbarkeit). Bis 1.5 möglichst keine Gradientenechosequenz verwenden. Wenn 3D Gradientenechosequenz sollten sekundäre Rekonstruktionen in Schichtdicke und Position den axialen 2D-Sequenzen angepasst werden. Bei Tumoren, die in T2w besser abgrenzbar sind als in T1w mit Kontrastmittel ergänzend koronare oder sagittale T2w Sequenz empfohlen. Die Schichtdicke ist der Tumorgroße anzupassen. Für eine korrekte Messbarkeit darf Objektgröße maximal der 2-fachen Schichtdicke einschließlich Gap entsprechen.

Es ist auf die Vergleichbarkeit zu vorherigen Untersuchungen zu achten. Die Untersuchungen sollten im Verlauf an Geräten gleicher Feldstärke, möglichst am gleichen Gerät angefertigt werden. Die Schichtebene und die Sequenzen sind nicht zu wechseln. Bei suprasellären Tumoren sollte eine sagittale T1 nativ Sequenz mit Schichtdicken von max. 3 mm zur Abklärung eines physiologischen Hypophysenhinterlappensignals vorhanden sein. Bei Filmen muss der Maßstab mit abgebildet sein.

Die Messung des Tumors erfolgt gemäß dem Ellipsoidmodell. Hierbei werden die maximalen Durchmesser in den Standardebenen axial/craniocaudal) Ausdehnung x coronar/ rechts links x sagittal anteroposteriore Ausdehnung multipliziert und durch 2 dividiert ($a \times c \times s/2$). Wenn die Messung eines Tumors aufgrund seiner Konfiguration bzw. Begrenzung nicht sinnvoll möglich ist, wird das Volumen geschätzt.

Radiologische Bestimmung des Resektionsausmasses (basierend auf dem postoperativen MRT, das 48 Stunden (max. -72Stunden) nach der OP angefertigt wurde)	
MR 0	Kein erkennbarer Resttumor ("Total")
MR 1	Laminäre KM-Anreicherung oder jede Signalveränderung im OP-Gebiet, identisch dem Primärtumor $\leq 3\text{mm}$ in allen Dimensionen und passend zu einem Tumorrest
MR 2	Resttumor $> 3\text{mm}$ in einer Dimension (größer als MR1, kleiner als MR3)
MR 3	Keine wesentliche Änderung der Tumorgröße gegenüber dem präoperativen Befund ("minimal change")

MRT der spinalen Achse (Mindestanforderung):

T1-gewichtete sagittale Schichten des gesamten Liquorraumes nach KM-Gabe (so dass die Untersuchung im Anschluss an die kraniale Diagnostik durchgeführt werden kann). Die Schichtdicke beträgt sagittal **3 mm**.

Bei unklaren Befunden, z.B. zum Differenzieren zwischen Gefäßen und einer Meningeose sowie zur Volumenbestimmung bei Meningeose, müssen zusätzlich von der suspekten bzw. auffälligen Region kontinuierliche axiale Schichten angefertigt werden. Diese können typischerweise höhere Schichtdicken aufweisen (z.B. 4 mm).

T2-gewichtete Schichten (CISS 3D bzw. TSE-Sequenz) sind nur bei Metastasen, die kein Kontrastmittel aufnehmen, in manchen Fällen sinnvoll, sollten also bei negativem Befund im kontrastmittelverstärkten T1-Bild möglichst durchgeführt werden.

Weiterführende Erklärungen können unter den Leitlinien der DGN, in der Klin. Neuroradiologie 2009 (Warmuth-Metz et al. 19: 263) und im Imaging protocol for patients in European SIOB Brain Tumour Studies nachgelesen werden.

Kontrastmittelapplikation:

Beachtung der momentan gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen sowie Dosierungsvorschriften nach Packungsbeilagen der gängigen Gadolinium-Präparate. Scanbeginn frühestens nach Beendigung der KM-Applikation Scanende der KM-Sequenzen innerhalb von 45 Minuten nach KM-Applikation.

Untersuchungszeitpunkte:

Prä- und frühpostoperative Bilder sind obligat einzusenden für alle Patienten.

Die frühpostoperative MRT soll 24–48 Stunden nach der Operation angefertigt werden. Zur Vergleichbarkeit muss eine entsprechende präoperative Untersuchung vorliegen.

Der vorgegebene Zeitabstand zur Operation muss eingehalten werden, da nach mehr als 48–72 Stunden unspezifische postoperative Schrankenstörungen nicht mehr sicher von tumorbedingten Schrankenstörungen unterschieden werden können.

Die Referenzzeitpunkte für die neuroradiologische Bildgebung in Bezug auf die durchgeführte Therapie sollten eingehalten werden. MRT der Tumorregion sollten 24, 54 und 85 Wochen nach Beginn von Chemotherapie oder Radiotherapie erhoben werden und im Anschluss daran wie für die Nachsorgediagnostik vorgesehen.

Falls therapiebedingte Veränderungen wie z.B. eine Leukenzephalopathie vermutet werden, ist das neuroradiologische Referenzzentrum daran interessiert, außerplanmäßig Kontrollen zu erhalten.

Nur wenn eine MRT nicht verfügbar ist oder absolute Kontraindikationen (z.B. ferromagnetische Metallfremdkörper) bestehen, kann ausnahmsweise auf die CT ausgewichen werden. Wenn die frühpostoperative Untersuchung nur mit CT durchführbar ist, soll die präoperative Untersuchung zusätzlich zur MRT auch mit CT ohne und mit Kontrastmittel erfolgen. Die spinale Diagnostik ist (mit Ausnahme von Kontraindikationen) immer mit der MRT durchzuführen.

Ein abschließendes intraoperatives MRT kann ein reguläres frühpostoperatives MRT nur dann ersetzen, wenn es mit vergleichbaren Sequenzen in vergleichbarer Bildqualität wie die präoperative Bildgebung durchgeführt wurde und keine störenden Effekte durch intracranielle Luft und Blut sowie unspezifische KM-Aufnahme weist, was die Beurteilung eines eventuellen Resttumors unsicher macht. Bisher liegt nur eine Studie vor, die mit an demselben 3T MRT prä- und intraoperative MRTs mit suffizienter Bildqualität nachweisen konnte. Aufgrund der stabileren Bildqualität ist die reguläre FPO-Diagnostik 24-48 Stunden postoperativ zu bevorzugen.

Wenn eine Therapie ohne histologische Sicherung vorgesehen ist, kann ein CT die Zellarmut eines Tumors belegen. Das CT sollte in diesen Fällen mit altersadaptierter Dosisreduktion angefertigt werden, das Scanvolumen sollte lediglich den Tumor erfassen und die Kippung so gewählt werden, dass die Augenlinsen nicht in das Untersuchungsvolumen eingeschlossen werden.

Frau
Dr. B. Bison

Referenzzentrum HIT-LOGGIC-Register

Universitätsklinikum Würzburg
Institut für Diagnostische und Interventionelle
Neuroradiologie
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
Telefon: 0931-201-34624, Fax: 0931-201-34789
Email: hit@ukw.de

Erstuntersuchung

Die schattierten Felder sind vom Einsender auszufüllen

Name		Histologie
Vorname		
Geburtsdatum	☐ männlich ☐ weiblich	Alle Bilder versandt? ☐ ja ☐ nein
Bisherige Therapie:		

Kranielles ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast
 Spinales ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast

Untersuchungsdatum: | | | . | | | . | | | |

Tumorlokalisation							
Ausdehnung							
Ursprung							
Größe a/c/s	cm x	cm x	cm	c x s	cm ²	a x c x s /2	cm ³
Zystengröße	cm x	cm x	cm	c x s	cm ²	a x c x s /2	cm ³
Begrenzung	☐ scharf (≥ 90%)			☐ mäßig scharf (≥ 50%)		☐ unscharf (< 50%)	
Ödem	☐ ipsilateral			☐ kontralateral		Cm	
Zysten	☐ ja ☐ nein		☐ wie Liquor		☐ heller als Liquor		
Hydrocephalus	☐ nein ☐ leichtgradig		☐ mittelgradig		☐ schwergradig		☐ Shunt
KM-Enhancement	☐ kräftig ☐ mittelstark		☐ leicht		☐ kein		
Anreichernder Tumoranteil	☐ homogen ☐ überwiegend homogen		☐ überwiegend inhomogen		☐ inhomogen		
	☐ 0-25% ☐ 26-50%		☐ 51-75% ☐ 76-100%				
Meningeose	☐ nein ☐ fraglich		☐ M2a ☐ M2b		☐ M3a ☐ M3b		
Metastase wo:							

Tumorstaging				
☐ T1	☐ T2	☐ T3 / T3a	☐ T3b	☐ T4
☐ M0	☐ M2	☐ M3		

☐ MRT				
T2	☐ nicht	☐ hyperintens	☐ isointens	☐ hypointens
	☐ homogen	☐ überwiegend homogen	☐ überwiegend inhomogen	☐ inhomogen
T1	☐ nicht	☐ hyperintens	☐ isointens	☐ hypointens
	☐ homogen	☐ überwiegend homogen	☐ überwiegend inhomogen	☐ inhomogen

☐ CT				
Dichte	☐ hypodens	☐ isodens	☐ hyperdens	☐ Blut
	☐ homogen	☐ überwiegend homogen	☐ überwiegend inhomogen	☐ inhomogen
Verkalkungen	☐ nein	☐ grob	☐ fein	

Freitext:

Datum

Unterschrift/Stempel

Frau
Dr. med. B. Bison

Referenzzentrum HIT-LOGGIC-Register

Universitätsklinikum Würzburg
Institut für Diagnostische und Interventionelle
Neuroradiologie
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
Telefon: 0931-201-34624, Fax: 0931-201-34789
Email: hit@ukw.de

Früh-postoperative Untersuchung

Die schattierten Felder sind vom Einsender auszufüllen

Name		Histologie	
Vorname			
Geburtsdatum	☐ männlich ☐ weiblich	Alle Bilder versandt?	☐ ja ☐ nein
Bisherige Therapie:			

Op – Datum: I _ I _ I . I _ I _ I . I _ I _ I _ I

Kranielles ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast
 Spinales ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast

Untersuchungsdatum vom: I _ I _ I . I _ I _ I . I _ I _ I _ I

Tumorrest	☐ nein	☐ Ring	☐ <=0.3 cm	☐ > 0.3 cm	☐ Inf. HS	☐ MR 3
Größe a/c/s	cm x	cm x	cm	c x s	cm ²	a x c x s /2 cm ³
Zystengröße	cm x	cm x	cm	c x s	cm ²	a x c x s /2 cm ³
Hydrocephalus	☐ nein	☐ leichtgradig	☐ mittelgradig	☐ schwergradig	☐ Shunt	
KM-Enhancement	☐ ja	☐ nein				
Anreichernder Tumoranteil	☐ homogen	☐ überwiegend homogen	☐ überwiegend inhomogen	☐ inhomogen		
	☐ 0-25%	☐ 26-50%	☐ 51-75%	☐ 76-100%		
Meningeose	☐ nein	☐ fraglich	☐ M2a	☐ M2b	☐ M3a	☐ M3b
Metastase wo:						

Resttumorstaging

☐ MR0	☐ MR1	☐ MR2	☐ MR3	☐ unbestimmt
☐ M0	☐ M2	☐ M3		

Freitext:

.....
Datum

.....
Unterschrift / Stempel

Frau
Dr. med. B. Bison

Referenzzentrum HIT-LOGGIC-
Register

Universitätsklinikum Würzburg
Institut für Diagnostische und Interventionelle
Neuroradiologie
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
Telefon: 0931-201 34624, Fax: 0931-201 34789
E-Mail: hit@ukw.de

Verlaufsuntersuchung

Die schattierten Felder sind vom Einsender auszufüllen

Name		Histologie	
Vorname			
Geburtsdatum	☐ männlich ☐ weiblich	Alle Bilder versandt?	☐ ja ☐ nein
Bisherige Therapie:			

Kranielles ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast
 Spinales ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast

Untersuchungsdatum vom I _ I _ I . I _ I _ I . I _ I _ I _ I

Tumorlokalisation							
Ausdehnung							
Größe a/c/s	cm	x	cm	x	cm	c x s	cm ²
Zystengröße	cm	x	cm	x	cm	c x s	cm ²
Rest/Rezidivtumor	☐ ja	☐ fraglich	☐ nein				
Begrenzung	☐ scharf (≥ 90%)			☐ mäßig scharf (≥ 50%)		☐ unscharf < 50%)	
Ödem	☐ zunehmend			☐ gleich		☐ abnehmend	
Zysten	☐ zunehmend			☐ gleich		☐ abnehmend	
Hydrocephalus	☐ zunehmend			☐ gleich		☐ abnehmend	
KM-Enhancement	☐ zunehmend			☐ gleich		☐ abnehmend	
Meningeose	☐ nein			☐ fraglich		☐ M2a	☐ M2b
						☐ M3a	☐ M3b
Metastase wo:							

Staging					
☐ CR	☐ PR > - 50%	☐ IMP - 50-25%	☐ SD +/- < 25%	☐ PD + > 25% oder neu	☐ unbestimmt
☐ M0	☐ M2	☐ M3			

Freitext:

Datum

Unterschrift / Stempel

HIT-LGG Begleitschein fAYr MRT/CT-Bilder - Erstuntersuchung

Patienten auswählen Mustermann, Moritz

Frühere Namen

Geburtsdatum 21.03.1971

Operationsdaten Datum 1. OP 02.12.2009

Behandlungsdaten Neuroepitheliale Tumoren

Histologische Diagnose Diagnose

Zeitpunkt im Therapieplan

Bogen auswählen Neuen Bogen erstellen

Autor

Dokument auswählen MR_20100204

Untersuchung auswählen 20100204

Version auswählen

Erstuntersuchung (zu den ausgewählten Serien zugehörige Dokumente)

Dokumenten-Name: MR_20100204

Kranielles Datum	☐ MRT ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast
Spinales Datum	☐ MRT ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast
Tumorklassifikation	☐ MRT ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast
Ausdehnung	☐ MRT ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast
Ursprung	☐ MRT ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast
Größe a/c/s	cm x cm x cm cm ² cm ³
Zystengröße a/c/s	☐ solide ☐ Zysten ja ☐ nein cm x cm x cm cm ² cm ³
Begrenzung	☐ scharf ($\geq 90\%$) ☐ mässig scharf ($\geq 50\%$) ☐ unscharf ($< 50\%$)
Ödem	☐ ja ☐ nein ☐ ipsilateral ☐ kontralateral cm
Zysten	☐ ja ☐ nein ☐ Wie Liquor ☐ Heller als Liquor
Hydrocephalus	☐ ja ☐ nein ☐ leichtgradig ☐ mittelgradig ☐ schwergradig ☐ Shunt
KM-Enhancement	☐ ja ☐ nein ☐ kräftig ☐ mittelstark ☐ leicht ☐ kein
Anreichernder Tumoranteil	☐ homogen ☐ überwiegend homogen ☐ überwiegend inhomogen ☐ inhomogen
	☐ 0-25% ☐ 26-50% ☐ 51-75% ☐ 76-100%
Meningeose	☐ nein ☐ fraglich ☐ ja ☐ M2a ☐ M2b ☐ M3a ☐ M3b
kranial supratentoriell laminär, wo supratentoriell nodulär, wo infratentoriell laminär, wo infratentoriell nodulär, wo spinal laminär, wo nodulär, wo	
Metastase, wo	

Tumorstaging	☐ T1 ☐ T2 ☐ T3/3a ☐ T3b ☐ T4
	☐ M0 ☐ M2 ☐ M3 ☐ unbestimmt

MRT	☐ Ja ☐ Nein
T2	☐ nicht ☐ hyperintens ☐ isointens ☐ hypointens
	☐ homogen ☐ überwiegend homogen ☐ überwiegend inhomogen ☐ inhomogen
T1	☐ nicht ☐ hyperintens ☐ isointens ☐ hypointens
	☐ homogen ☐ überwiegend homogen ☐ überwiegend inhomogen ☐ inhomogen

CT	☐ Ja ☐ Nein
Dichte	☐ hypodens ☐ isodens ☐ hyperdens ☐ Blut
	☐ homogen ☐ überwiegend homogen ☐ überwiegend inhomogen ☐ inhomogen
Verkalkungen	☐ ja ☐ nein ☐ grob ☐ fein

Bemerkung:

Speichern

Eingaben zurücksetzen

☐ Vorläufig

Zurück

mdpe - Kontakt: Medizinische Informatik, Obere Zahlbacher Straße 69, 55131 Mainz

HIT-LGG Begleitschein fAYr MRT/CT-Bilder - FrAYh-postoperative Untersuchung

Patienten auswählen Mustermann, Moritz

Frühere Namen

Geburtsdatum 21.03.1971

Operationsdaten Datum 1. OP 02.12.2009

Behandlungsdaten Neuroepitheliale Tumoren

Histologische Diagnose Diagnose

Zeitpunkt im Therapieplan

Bogen auswählen Neuen Bogen erstellen

Autor

Dokument auswählen MR_20100204

Untersuchung auswählen 20100204

Version auswählen

Früh Postoperative Untersuchung (zu den ausgewählten Serien zugehörige Dokumente)

Dokumenten-Name: MR_20100204

OP-Datum . . . (TT.MM.JJJJ)

Kranielles ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast

Datum . . . (TT.MM.JJJJ)

Spinales ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast

Datum . . . (TT.MM.JJJJ)

Tumorstadium ☐ Nein ☐ Ring ☐ ≤1,5cm ☐ >1,5cm ☐ Inf. HS ☐ S4

Größe a/c/s . cm x . cm x . cm ☐ solide ☐ Zysten ja ☐ cm² ☐ cm³

Zystengröße a/c/s . cm x . cm x . cm ☐ cm² ☐ cm³

Hydrocephalus ☐ Ja ☐ Nein ☐ leichtgradig ☐ mittelgradig ☐ schwergradig ☐ Shunt

KM-Enhancement ☐ Ja ☐ Nein

Anreichernder Tumoranteil ☐ homogen ☐ überwiegend homogen ☐ überwiegend inhomogen ☐ inhomogen

☐ 0-25% ☐ 26-50% ☐ 51-75% ☐ 76-100%

Meningeose ☐ nein ☐ fraglich ☐ ja ☐ M2a ☐ M2b ☐ M3a ☐ M3b

kranial
supratentoriell laminär, wo
supratentoriell nodulär, wo
infratentoriell laminär, wo
infratentoriell nodulär, wo
Spinal
laminär, wo
nodulär, wo

Metastase, wo

Resttumorstaging ☐ R0 ☐ R1 ☐ R2 ☐ R3 ☐ R4 ☐ unbestimmt

☐ M0 ☐ M2 ☐ M3 ☐ unbestimmt

Bemerkung:

☐ Vorläufig

Zurück

mdpe - Kontakt: Medizinische Informatik, Obere Zahlbacher Straße 69, 55131 Mainz

HIT-LGG Begleitschein fAYr MRT/CT-Bilder - Verlaufsuntersuchung

Patienten auswählen Mustermann, Moritz

Frühere Namen

Geburtsdatum 21.03.1971

Operationsdaten Datum 1. OP 02.12.2009

Behandlungsdaten Neuroepitheliale Tumoren

Histologische Diagnose

Diagnose

Zeitpunkt im Therapieplan

Bogen auswählen Neuen Bogen erstellen

Autor

Dokument auswählen MR_20100204

Untersuchung auswählen 20100204

Version auswählen

Verlaufsuntersuchung (zu den ausgewählten Serien zugehörige Dokumente)

Dokumenten-Name: MR_20100204

OP-Datum . . (TT.MM.JJJJ)

Kranielles ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast

Datum . . (TT.MM.JJJJ)

Spinales ☐ MRT oder ☐ CT ☐ nativ ☐ mit Kontrast ☐ ohne und mit Kontrast

Datum . . (TT.MM.JJJJ)

Tumorlokalisation

Ausdehnung

Grösse a/c/s cm x cm x cm cm² cm³

☐ solide ☐ Zysten ja

Zystengrösse cm x cm x cm cm² cm³

Rest/Rezidivtumor ☐ Ja ☐ fraglich ☐ Nein

Begrenzung ☐ scharf (≥90%) ☐ mässig scharf (≥50%) ☐ unscharf (<50%)

Ödem ☐ ja ☐ nein ☐ zunehmend ☐ gleich ☐ abnehmend

Zysten ☐ ja ☐ nein ☐ zunehmend ☐ gleich ☐ abnehmend

Hydrocephalus ☐ ja ☐ nein ☐ zunehmend ☐ gleich ☐ abnehmend ☐ Shunt

KM-Enhancement ☐ ja ☐ zunehmend ☐ gleich ☐ abnehmend ☐ kein

Meningeose ☐ nein ☐ fraglich ☐ ja ☐ M2a ☐ M2b ☐ M3a ☐ M3b

kranial
supratentoriell laminär, wo
supratentoriell nodulär, wo
infratentoriell laminär, wo
infratentoriell nodulär, wo
spinal
laminär, wo
nodulär, wo

Metastase, wo

Staging ☐ CR ☐ PR>50% ☐ IMP 50-25% ☐ SD<25% ☐ PD>25% oder neu ☐ unbestimmt

☐ M0 ☐ M2 ☐ M3 ☐ unbestimmt

Bemerkung:

☐ Vorläufig

Zurück

mdpe - Kontakt: Medizinische Informatik, Obere Zahlbacher Straße 69, 55131 Mainz

Anhang C. Information und Einverständniserklärungen

C.1. Patienteninformation zur Datenweitergabe von personenbezogenen klinischen Daten für erwachsene Patienten, Sorgeberechtigten, Eltern

C.2. Patienteninformation für Patienten im Alter von 6–12 Jahre zur Datenweitergabe von personenbezogenen klinischen Daten

C.3. Patienteninformation für Patienten im Alter von 13–17 Jahre zur Datenweitergabe von personenbezogenen klinischen Daten

C.4. Patienten-Einwilligungserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten für erwachsene Patienten, Sorgeberechtigten, Eltern

C.5. Patienten-Einwilligungserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten für Patienten im Alter von 6–12 Jahre

C.6. Patienten-Einwilligungserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten für Patienten im Alter von 13–17 Jahre

**Die Bögen sind mit dem Kopfbogen der Teilnehmerklinik auszudrucken und mit den
Kontaktdaten
des verantwortlichen Arztes
sowie des zuständigen Datenschutzbeauftragten
zu ergänzen.**

Anhang D. Dokumentationsbögen

D.1. Meldebogen an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR)

D.2. Ersterhebungsbogen-Versorgung

D.3. Therapiedokumentation Operation

D.4. Therapiedokumentation Epilepsie

D.5. Therapieindikation

D.6. Therapiedokumentation Chemotherapie

D.7. Therapiedokumentation Strahlentherapie

D.8. Statusbogen

Bitte beachten Sie die Erläuterungen auf der Rückseite

PatId(DKKR): Mailg(DKKR): **KREBS IM KINDE - UND JUGENDALTER - Erstmeldung**

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)
 Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)
 am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsmedizin Mainz

Bitte senden Sie die weißen Bögen an: Deutsches Kinderkrebsregister am IMBEI, 55101 Mainz
 Telefon: 06131 / 17-6708 oder -8808, Telefax: 06131 / 17-4462
 E-Mail: info@kinderkrebsregister.de, Homepage: www.kinderkrebsregister.de

Adresse der Klinik (Stempel), Telefon:

Adressette:

Nachname: Geschlecht: 1 = männl., 2 = weibl., 3 = anderesVorname: Zum Zeitpunkt der Erkrankung Hauptwohnsitz in Deutschland:
☐ Nein ☐ Ja, Adresse:Geburtsdatum: Straße: Geburtsort: PLZ: Wohnort: falls im Ausland: Geburtsland: Diagnose: Lokalisation: Stadium: Malignitätsgrad: Diagnosedatum:

Sicherung der Diagnose durch:

☐ Klinik (inkl. bildgeb. Verfahren)

☐ Spezifische Diagnostik (z.B. biochem. / immunol. Tests)

☐ Zytologie

☐ Histologie

☐ Autopsie

☐ unbekannt

Seite:

☐ rechts

☐ links

☐ beidseitig

☐ Mittellinie

☐ Systemerkrankung

☐ unbekannt

Studienteilnahme: ☐ Nein ☐ Ja, Name:

Durchschlag wird vom DKKR an die Leitung der GPOH-Studiengruppe geschickt

Die schriftliche Einwilligung zur Datenübermittlung an das DKKR (s. Rückseite)

☐ liegt vom Patienten vor (zwingend bei mind. 16-Jährigen)

☐ liegt vom Sorgeberechtigten vor

☐ wurde verweigert

☐ wird baldmöglichst nachgereicht

Die Informationsunterlagen des DKKR wurden an Eltern/Patient ausgehändigt:

☐ Nein

☐ Ja

Name des dokumentierenden Arztes (Stempel)

Datum

Unterschrift

Version 1.7 / 01.01.2019

Diese Erstmeldung dient zur vollzähligen Erfassung von Krebserkrankungen* im Kindes- und Jugendalter (Diagnosestellung vor dem 18. Geburtstag).

Die Diagnose sollte bei Erstmeldung soweit abgeklärt sein, dass das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) in der Lage ist, Ihnen für das Krankheitsbild spezifische weitere Dokumentationsunterlagen zuzusenden. Auch vorläufige Diagnosen können gemeldet werden. Diese Erstmeldung kann **auch für Zweit-/Mehrfachneoplasien** verwendet werden (unabhängig vom Alter).

*** Welche Diagnosen (Krebserkrankungen) sollen an das DKKR gemeldet werden?**

Gemäß **internationaler Konvention** werden alle histologisch malignen Erkrankungen und – unabhängig von der Dignität – alle ZNS-Tumoren aufgenommen. Zusätzlich werden auch die Langerhanszell-Histiozytosen (LCH), alle (schweren) aplastischen Anämien, das mesoblastische Nephrom, die aggressive Fibromatose und das Kostmann-Syndrom systematisch erfasst.

Diagnosedatum:

Als Diagnosedatum geben Sie bitte das **früheste Datum** an, an dem in der Klinik die (Verdachts-) Diagnose einer entsprechenden Krebserkrankung gestellt wurde (auch wenn noch nicht histologisch / zytologisch gesichert).

Identifikation und Adresse des Patienten:

Tragen Sie bitte zur Identifikation in die dafür vorgesehenen Felder ein:

- **Familienname** (wenn unterschiedlich auch **Geburtsname**), **Vorname**, **Geschlecht**, **Geburtsdatum**
- **ob der Patient zum Zeitpunkt der Erkrankung mit Hauptwohnsitz bei der zuständigen Meldebehörde in Deutschland gemeldet war**
- **wenn ja, die Adresse des Hauptwohnsitzes**
- **in Deutschland geboren: Geburtsort; im Ausland geboren: Geburtsland**

Sie können jedoch auch gerne eine Adressette aufkleben, wenn diese die erforderlichen Angaben enthält.

Der **GPOH-PID** (Patienten-Identifikator der GPOH) ist eine **zusätzliche Identifikation**, die via Internet von einem zentralen Server abgerufen werden soll (<https://www.gpoh.de>).

Einwilligung zur Datenübermittlung und -speicherung (siehe Regelwerk des DKKR zu datenschutzrelevanten Aspekten, <http://www.kinderkrebsregister.de/regelwerk.html>) :

Die **schriftliche** Einwilligung zur Datenübermittlung und -speicherung muss **vom Patienten persönlich** eingeholt werden, wenn er bei Diagnosestellung bereits über eine entsprechende Einsichtsfähigkeit verfügt. Dies dürfte in der Regel bei 16-Jährigen gegeben sein, kann aber auch bei deutlich Jüngeren bereits der Fall sein (z.B. bei 12-Jährigen).

Falls dies nicht zutrifft, ist die **schriftliche** Einwilligung **von den Sorgeberechtigten** einzuholen. Dies gilt auch, wenn die Frage nach der Einwilligung für den Patienten nicht zumutbar ist (z.B. keine Aufklärung über die Erkrankung).

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die von Ihnen gemachte Angabe über das Vorliegen der Einwilligung. Dieses Vorgehen ist mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz Rheinland-Pfalz abgestimmt und deckt die Mindestanforderungen der Datenschutzgesetzgebung in allen Bundesländern ab.

Wenn die Einwilligung verweigert wurde, werden am DKKR nur Geschlecht, Geburtsmonat und Geburtsjahr, definitive Diagnose, Datum der Diagnosestellung (Monat, Jahr) und weitere Angaben zur Diagnose sowie Postleitzahl und Wohnort zum Zeitpunkt der Erkrankung, jedoch keine weiteren Angaben zum Patienten gespeichert.

Weitermeldung an das jeweils zuständige Landeskrebsregister:

Wie im Bundeskrebsregistergesetz (1994) vorgesehen, wurden in den Ländern Landeskrebsregistergesetze (KRG) verabschiedet und nahezu flächendeckend Landeskrebsregister (LKR) eingeführt. In den meisten KRG ist eine Meldepflicht an das LKR und eine Informationspflicht des Patienten / Sorgeberechtigten - verbunden mit einem Widerspruchsrecht - vorgesehen.

Um Doppelmeldungen zu vermeiden, hat sich das DKKR grundsätzlich verpflichtet, entsprechend informierte Patienten konsequent an das jeweils zuständige LKR weiterzumelden. Hat der Patient / Sorgeberechtigte ausdrücklich der Weiterleitung der Meldung an ein gegebenenfalls zuständiges Landeskrebsregister widersprochen, vermerken Sie dies bitte handschriftlich auf der Vorderseite, damit diese Meldung unterbleibt.

Der gelbe Bogen ist für Ihre Unterlagen vorgesehen.

Ein weißer Bogen ist für das DKKR bestimmt. Der zweite weiße Bogen wird bei Teilnahme an einer GPOH-Studie vom DKKR an die Leitung der entsprechenden GPOH-Studiengruppe geschickt.

Rückfragen richten Sie bitte an das DKKR:

Telefon: 06131 / 17 -3227
-6808

Telefax: 06131 / 17 -4462
E-Mail: kinderkrebsregister@imbei.uni-mainz.de
Homepage: www.kinderkrebsregister.de

V.1/01.07.2010

D.2. HIT-LOGGIC Register – Kooperative Dokumentation - Versorgung

In Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister am IMBEI, 55101 Mainz,

Tel. 06131/17-6808, Fax 06131/17-4462

Studienleitung: **PD Dr. Pablo Hernáiz Driever**

Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum,
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel.: 030-450-666829, Fax: 030-450-7566829, Email: loggic-register@charite.de

Name, Vorname

Pat.-Nr.

Klinik

MaligID

Geschlecht

Geb. Datum

1= m, 2= w, 3= d

Bitte beachten Sie, dass vor der Weiterleitung dieses Bogens die schriftliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten und zur dortigen Speicherung vorliegen muss!

Teilnahme an der Studie: ☐ (vorläufig) in der Beobachtungsgruppe ☐ in der Therapiegruppe ☐ keine Teilnahme

Hereditäre Grunderkrankungen:

Neurofibromatose Typ NF-1 ☐ nein ☐ ja: ☐ familiär ☐ sporadisch ☐ Mutation nachgewiesen

☐ Merkmale vorhanden, aber internationale Kriterien nicht erfüllt

tuberöse Hirnsklerose ☐ nein ☐ ja ☐ familiär ☐ sporadisch

andere: _____ Mutationsnachweis: _____

Anlass der Erfassung: ☐ Tumorsymptomatik führte zum Arztbesuch (siehe unten)

☐ Vorsorgeuntersuchung (U1–U9)

☐ Befund bei anderweitiger Untersuchung/Zufallsbefund

Frühestes Auftreten von eindeutig auf den Tumor zu beziehenden Symptomen:

vor _____ Wochen / _____ Monaten:

(Bitte kreuzen Sie das entsprechende Feld an)

Hirndrucksymptomatik: ☐ nein ☐ ja _____

Neurologische Symptomatik: ☐ nein ☐ ja ⇒ Formblatt „Neurologischer Befund“ ergänzen

Anfälle ☐ nein ☐ ja ⇒ Formblatt „Epilepsie“ ergänzen

Sehstörungen: ☐ nein ☐ ja ⇒ Formblatt „Ophthalmologischer Befund“ ergänzen

Endokrinol. Symptomatik: ☐ nein ☐ ja ⇒ Formblatt „Endokrinologischer Befund“ ergänzen

Diencephales Syndrom: ☐ nein ☐ ja _____

Sonstige: ☐ nein ☐ ja _____

Andere Symptome bei Diagnosestellung (bitte ausführen): _____

Neuro-Radiologie bei Diagnosestellung (präoperativ) – Lokale Befundung

Datum der Diagnosestellung anhand bildgebender Verfahren: _____

☐ MRT ☐ mit KM ☐ ohne KM

☐ CT ☐ mit KM ☐ ohne KM **Tumorgroße:** _____ cm x _____ cm x _____ cm

Zystischer Anteil: ☐ nein ☐ ja **Zystengroße:** _____ cm x _____ cm x _____ cm

Ventrikelerweiterung: ☐ nein ☐ ja FOHR: A: _____ cm; B: _____; C: _____ cm
(A-Frontalhorn-, B Hinterhorn- C: Biparietaler Durchmesser)

Raumforderung: ☐ nein ☐ ja: ☐ Mittellinienverlagerung

Histologie (2/4)

☐ Keine Histologie

☐ Datum d. Diagnosestellung anhand histologischer Sicherung: |_|_|. |_|_|. |_|_|
||

Neuropathologie (Ort): _____ E-Nr. _____

Referenzpathologie Berlin ☐ Nein ☐ Ja, R-Nr. _____

Diskrepante Diagnose ☐ Nein ☐ Ja, Histologie

Berlin: _____

Histopathologische Klassifikation und Grading nach WHO 2016 – Lokale Befundung:

Diffuse astrocytic/oligodendroglial tumour

- ☐ Diffuse astrocytoma; IDH-mutant
- ☐ Diffuse astrocytoma, IDH-wildtype
- ☐ Diffuse astrocytoma, NOS
- ☐ Gemistocytic astrocytoma, IDH-mutant
- ☐ Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted
- ☐ Oligodendroglioma, IDH-wildtype
- ☐ Oligodendroglioma, NOS
- ☐ Oligoastrocytoma, IDH-mutant
- ☐ Oligoastrocytoma, IDH-wildtype
- ☐ Oligoastrocytoma, NOS

Neuronal and mixed neuronal-glial tumours

- ☐ Dysembryoplastic neuroepithelial tumour
- ☐ Gangliocytoma
- ☐ Ganglioglioma
- ☐ Dysplastic cerebellar gangliocytoma
- ☐ Desmoplastic infantile astrocytoma and ganglioglioma
- ☐ Papillary glioneuronal tumour
- ☐ Rosette-forming glioneuronal tumour
- ☐ Diffuse leptomeningeal glioneuronal tumour
- ☐ Central neurocytoma
- ☐ Extraventricular neurocytoma
- ☐ Cerebellar liponeurocytoma
- ☐ Paranglioma

Other astrocytic tumours and other gliomas

- ☐ Pilocytic astrocytoma
- ☐ Pilomyxoid astrocytoma
- ☐ Subependymal giant cell astrocytoma
- ☐ Pleomorphic xanthoastrocytoma, BRAFV600E mutated AND CDKN2A deleted
- ☐ Pleomorphic xanthoastrocytoma, BRAF V600E wildtype AND CDKN2A wildtype
- ☐ Pleomorphic xanthoastrocytoma, BRAF V600 wildtype AND CDKN2A deleted
- ☐ Pleomorphic xanthoastrocytoma, BRAFV600E mutated AND CDKN2A wildtype
- ☐ Pleomorphic xanthoastrocytoma, NOS
- ☐ Chordoid glioma of the third ventricle
- ☐ Angiocentric glioma
- ☐ Astroblastoma

Other tumours

- ☐ Low grade glioma/astrocytoma, not elsewhere classified (NEC)
- ☐ Pineocytoma
- ☐ Schwannoma including vestibular schwannoma
- ☐ Hemangioblastoma
- ☐ Hemangiopericytoma/Solitary fibrous tumor
- ☐ Melanocytoma
- ☐ Pineal parenchymal tumour of intermediate differentiation

⇒ Malignitätsgrad nach WHO-Klassifikation: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

Anmerkungen:

LOKALISATION (3/4)

(Hauptlokalisation bitte unterstreichen, alle involvierten Strukturen markieren)

1. ☐ Cerebrale Hemisphären

1.1. ☐ Frontallappen

1.2. ☐ Parietallappen

1.3. ☐ Temporallappen

1.4. ☐ Occipitallappen

2. ☐ Supratentorielle Mittellinie

2.1. ☐ Vorderer Abschnitt des
N. opticus (einschl. Orbita)

2.2. ☐ Chiasma opticum

2.3. ☐ Diencephalon

2.3.1 ☐ Hypothalamus

2.3.2. ☐ III. Ventrikel

2.3.3 ☐ Thalamus

2.3.4 ☐ Basalganglien

2.3.5. ☐ Balken

2.3.6. ☐ Hypophyse

2.3.7. ☐ Limb. System/Fornix

2.4. ☐ Mesencephalon

2.4.1. ☐ Crus cerebri

2.4.2 ☐ Tegmentum

2.4.3. ☐ Tectum/Lamina
quadrigemina

2.4.4. ☐ Pinealisregion

3. ☐ Cerebellum

3.1. ☐ Wurm

3.2. ☐ Brückenwinkel

3.3. ☐ Hemisphären

3.3. ☐ Pedunculi ☐ s ☐ m ☐ i

4. ☐ caudaler Hirnstamm

4.1. ☐ IV. Ventrikel

4.2. ☐ Pons fokal

4.3. ☐ Pons intrinsisch

4.4. ☐ Medulla oblongata

4.5. ☐ Kranio-spinaler Übergang

5. ☐ Spinal

ad 5:

Segmente: _____

6. ☐ Seitenventrikel (Riesenzellastrozytome bei tuberöser Sklerose)

Ergänzungen zur

Lokalisation:

PLAN-Klassifikation der Sehbahn gliome:

☐ 1a ☐ 1b ☐ 1c ☐ 2a ☐ 2b ☐ 2c ☐ 3 ☐ 4 ☐ Hypothalamus

☐ 1a L ☐ 1b L ☐ 1c R ☐ 2a L ☐ 2b L ☐ 2c R ☐ 3 R ☐ 3b R ☐ 4 R ☐ 4b R

☐ 1a R ☐ 1b R ☐ 1c L ☐ 1c B ☐ 2a R ☐ 2b R ☐ 2c L ☐ 3 L ☐ 3b L ☐ 3 L ☐ 4b L

Seite der Hauptlokalisation: ☐ rechts ☐ links ☐ beidseits ☐ Mitte

Primäre Metastasen: ☐ nein ☐ ja, wo: _____

☐ M 1 ☐ M 2a ☐ M 2b ☐ M 3a ☐ M 3b ☐ M 4

Anmerkungen:

Primäres Vorgehen

☐ Beobachtung (wait and see)

☐ Therapie: ☐ Operation ☐ Chemotherapie ☐ Strahlentherapie ☐ Sonstige

Bitte umgehend Doku-Bogen "Therapie-Basisinformation" an Studienleitung schicken!

Postoperativer Therapiebeginn: |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|

Letztes Follow-up-Datum: |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_| ☐ Patient lebt ☐ Patient verstorben

Bitte unbedingt mitschicken:

☐ prä- und postoperative MRT-/CT-Befunde

☐ örtliche Histologie und Referenzhistologie

☐ Op-Bericht/e

Bemerkung:

Name des dokumentierenden Arztes (Stempel)

Datum

Unterschrift

In Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister am IMBEI, 55101 Mainz,
Tel. 06131/17-6808, Fax 06131/17-4462
Studienleitung: **PD Dr. Pablo Hernáiz Driever**
Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum,
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel.: 030-450-666829, Fax: 030-450-7566829, Email: loggic-register@charite.de

Chirurgisches Vorgehen (1/2)

MDT Besprechung vor OP stattgefunden: ☐ Nein ☐ Ja

Wait and see: ☐ Nein ☐ Ja

Behebung Hydrozephalus (HC): ☐ Nein ☐ Ja, am: |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|

Wenn ja, Art der Entlastung des HC: ☐ Tumor OP, ☐ Shunt, ☐ EVD, ☐ endoskopisch

Bemerkung: _____

Wieviele antitumorale Operation |_|_|

Datum der Tumor-Operation: |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_|

Ort, Operateur: _____

Präoperatives Ziel der Operation:

☐ SR0 totale Resektion (kein erkennbarer Resttumor)

☐ SR1 V.a. dünnes Residuum, lokale Invasion nicht ausgeschlossen, auf dem MRT möglicherweise nicht sichtbar

☐ SR2 solides postoperatives Residuum (Definition mittels MRT)

☐ SR3 Volumen unverändert

Biopsie: ☐ offen ☐ stereotaktisch ☐ endoskopisch

Bemerkung: _____

Konsultation kinderneurochirurgisches Panel: ☐ Nein ☐ Ja

Datum: |_|_| . |_|_| . |_|_|_|_|

Verfahren: ☐ MRT ☐ CT
 mit KM: ☐ Nein ☐ Ja

Größe des Resttumors: |_|_| cm x |_|_| cm x |_|_| cm

Befund:

- ☐ MR0 kein Hinweis auf Resttumor
- ☐ MR1 Randenhancement oder Signalauffälligkeit (entspricht Tumor) nur am Situs = nur „Rand“
 – < 3mm Dicke (wahrscheinlich <1.5cm²) – nicht eindeutiger Resttumor
- ☐ MR2 Messbarer Resttumor, MR1> und< MR3. 3D maximale orthogonale Dimensionen gemessen
 (Standard axial und orthogonal sagittal und koronare Ebene). Wenn möglich
 Volumenverkleinerung ausmessen und Bilddokumentation
- ☐ MR3 keine signifikante Veränderung im Vergleich zur präoperativen Größe
- ☐ unbestimmt / noch nicht definierbar

	Resektionstyp	Chirurgie	Radiologie
☐	I	SR0	MR0
☐	II A	SR1 kleines Residuum/lokal invasiv	MR0
☐	II B	SR0	MR1 - Rand
☐	II C	SR1 kleines Residuum/lokal invasiv	MR1 - Rand
☐	III	SR1/ SR2/ SR3 jegliches Residuum	MR2 – Definitiver Rest
☐	Biopsie	SR3	MR3 – Minimale Änderung

Vollremission erreicht? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Metastasen

Chirurgische Dokumentation (2/2)

- Zeitplan/Art der Operation:** ☐ Notfall < 24h ☐ akut >24 ☐ Elektiv ☐ Primär ☐ Revision
- Zugang supratentoriell:** ☐ Pterional ☐ Subfrontal ☐ Subtemporal
☐ Interhemi/Transcallo ☐ Transcortical ☐ Okzipital transtentoriell
☐ Biopsie ☐ Anderer Weg: _____
- Zugang infratentoriell:** ☐ Transcerebellär ☐ Telovelar ☐ Transversmian
☐ Supracerebellär ☐ Retrosigmoid
☐ Biopsie ☐ Anderer Weg: _____
- Zugang spinal:** ☐ Laminektomie ☐ Intralaminar ☐ Laminoplastie
☐ Biopsie ☐ Anderer Weg: _____
- Intraoperative Ausstattung:** ☐ Neuronavigation ☐ Mikroskop ☐ CUSA
☐ Kortikale Stimulat ☐ Wachchirurgie
☐ Intraop Neurophysiologie
☐ Intraop US ☐ Intraop CT ☐ Intraop MRT
- Intraoperative Pathologie:** ☐ Ja ☐ Nein
- Frischgewebe:** ☐ Ja; wieviel: _____
☐ Nein; warum: _____
- Ergebnis OP wie geplant:** ☐ Ja ☐ Nein ; warum: _____
- Intraoperative Pathologie:** ☐ Ja ☐ Nein
- Grund für Tumorrest:** ☐ Eloquente Region ☐ Metastasen ☐ Bezug zu Hirnnerven
☐ Bezug zu Hirnstamm ☐ Bezug zu Gefäß/en
☐ Instabilität Herz-Kreislauf ☐ Instabilität Anästhesie

Intraoperative Komplikationen: _____

In Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister am IMBEI, 55101 Mainz,
Tel. 06131/17-6808, Fax 06131/17-4462
Studienleitung: **PD Dr. Pablo Hernáiz Driever**
Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum,
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel.: 030-450-666829, Fax: 030-450-7566829, Email: loggic-register@charite.de

Name, Vorname	Pat.-Nr.	Klinik	MaligID
Geb. Datum			Geschlecht
		1= m, 2= w, 3= d	

Anfälle: ☐ Nein ☐ Ja

Medikamentöse Unterbrechung: ☐ Nein ☐ Ja

Epilepsietypische Potentiale: ☐ Nein ☐ Ja

Anfallsmuster: ☐ Nein ☐ Ja

Zertifiziertes Zentrum: ☐ Nein ☐ Ja

Invasive prä-epilepsiechirurgische Diagnostik durchgeführt: ☐ Nein ☐ Ja

Tiefenelektroden: ☐ Nein ☐ Ja

Subduralelektroden: ☐ Nein ☐ Ja

Resektion in zertifiziertem Epilepsiezentrum: ☐ Nein ☐ Ja am: | | | | | | | |

Medikamentöse Unterbrechung: ☐ Nein ☐ Ja

Epilepsietypische Potentiale: ☐ Nein ☐ Ja

Anfallsmuster: ☐ Nein ☐ Ja

Ketogene Diät: ☐ Nein ☐ Ja

Medikament 1: von: | | | | | | | | bis: | | | | | | | | ☐ UW ☐ RefraktMedikament 2: von: | | | | | | | | | bis: | | | | | | | | ☐ UW ☐ RefraktMedikament 3: von: | | | | | | | | bis: | | | | | | | | ☐ UW ☐ RefraktMedikament 4: von: | | | | | | | | | bis: | | | | | | | | ☐ UW ☐ Refrakt

- ☐ 1 Komplette anfallsfrei, keine Auren
- ☐ 2 Nur Auren, keine Anfälle
- ☐ 3 1-3 Anfallstage pro Jahr, mit/ohne Auren
- ☐ 4 4 Anfallstage pro Jahr bis 50% Reduktion Anfallshäufigkeit der Ausgangsbasis, mit/ohne Auren
- ☐ 5 50% Reduktion bis 100% Zunahme Anfallshäufigkeit der Ausgangsbasis, mit/ohne Auren
- ☐ 6 mehr als 100% Zunahme Anfallshäufigkeit der Ausgangsbasis, mit/ohne Auren

D.5 Dokumentation der Therapieindikation – HIT-LOGGIC-Register

In Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister am IMBEI, 55101 Mainz,
Tel. 06131/17-6808, Fax 06131/17-4462

Studienleitung: **PD Dr. Pablo Hernáiz Driever**

Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum,
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel.: 030-450-666829, Fax:030-450-7566829, Email: loggic-register@charite.de

Name, Vorname _____ Pat.-Nr. _____ Klinik _____ MaligID _____
 _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____
 Geschlecht _____
 Geb. Datum _____ 1= m, 2= w, 3= d

☐ Therapieindikation bei Diagnosestellung nach klinischer Diagnosestellung oder Biopsie

☐ Therapie bei Diagnosestellung nach partieller oder subtotaler Resektion

- | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------------|
| - Diencephales Syndrom | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Fokale neurologische Ausfälle infolge von Tumorwachstum | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Krampfanfälle infolge von Tumorwachstum | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Hirndruckzeichen infolge von Tumorwachstum | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Definitive anamnestische Sehverschlechterung | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Grenzwertiger Visus ("Threat to vision") | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Nystagmus infolge Visusverlust bei Säuglingen und Kleinkindern | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Symptomatische Metastasen | ☐ Nein | ☐ Ja |

Radiologische Befunde:

Der alleinige radiologische Resttumornachweis stellt keine sofortige Therapieindikation dar.

☐ Therapieindikation nach Beobachtungsphase

- | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------------|
| - Definitive anamnestische Sehverschlechterung | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Auftreten neuer neurologischer Symptome | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Neuauftreten eines diencephalen Syndroms | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Verschlechterung eines nutzbaren Visus/Gesichtsfeldes | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Jede Visusreduktion bei Zustand nach Erblindung des anderen Auges | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Zunahme d. Tumolvolumens um > 25 %
(bzw. des Durchmessers des Sehnerven) | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Übergreifen auf zuvor nicht-involvierte Hirnareale | ☐ Nein | ☐ Ja |
| - Auftreten neuer Läsionen | ☐ Nein | ☐ Ja |

Patient erhält:

☐ **Chemotherapie**

☐ **Radiotherapie**

☐ AMG-Studie

☐ konventionelle Strahlentherapie

☐ Vincristin/Carboplatin

☐ Photonen ☐ Protonen

☐ Vinblastin

☐ 125-Jod-Seed-Implantation

☐ andere: _____

☐ andere: _____

In welcher Klinik erfolgt die Therapie? _____

Letzte Neuroradiologie vor Therapiebeginn: _____

Beginn der Therapie: _____ (ttmmjjjj)

Datum

Unterschrift / Stempel (des dokumentierenden Arztes)

Chemotherapie: nicht AMG

Studienleitung: **PD Dr. Pablo Hernáiz Driever**

Radiotherapie

Studienleitung: **PD Dr. Pablo Hernáiz Driever**

D.8. Tumoren im Kindesalter – Kooperative Dokumentation

in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister am IMBEI, 55101 Mainz
Tel. 06131/17-6808, Fax 06131/17-4462

Statusabfrage Außerhalb AMG Studie

Studienleitung: **PD Dr. Pablo Hernáiz Driever**

Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum,
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel.: 030-450-666829, Fax: 030-450-7566829, Email: loggic-register@charite.de

Letzter in der Studienzentrale bekannter Kontakt:	Datum des letzten Kontaktes: ____ . ____ . ____	
	Datum der letzten MRT-Kontrolle: ____ . ____ . ____ (bei Änderung des Status bitte MRT-Befund beilegen)	
Letztes in der Studienzentrale bekanntes MRT-Datum:	Radiologischer Status: ☐ Vollremission/tumorfrei (CR) ☐ Stillstand/Resttumor ohne Größenänderung (SD) ☐ Resttumor in Regression (PR) ☐ Progression (PD)	
	Neues Rezidiv, Progression oder Disseminierung: ☐ nein ☐ ja, am ____ . ____ . ____	
Radiologischer Status:	Neue spez. Therapie: ☐ nein ☐ ja ☐ OP am ____ . ____ . ____	
	☐ Biopsie (☐ offen ☐ stereotakt. ☐ endosk.) ☐ Resektion (☐ partiell ☐ subtotal ☐ total) ☐ Shunt/Ventrikulostomie (Art: _____) ☐ Chemotherapie von _____ bis _____ ☐ Radiotherapie von _____ bis _____ ☐ fokal ☐ kraniospinal ☐ Photonen (Gesamtdosis ____ Gy, Einzeldosis ____ Gy) ☐ Protonen (Gesamtdosis ____ Gy, Einzeldosis ____ Gy) ☐ interstitielle XRT (☐ Jod-Seed ☐ andere _____)	
	Änderungen von Neurostatus oder Visus, Auftreten relevanter Langzeitfolgen, Sekundär-NPL: _____ _____	
	Bemerkungen: _____ _____	
	Sterbedatum: ____ . ____ . ____	Todesursache: ☐ Primärtumor, Rezidiv, Metastase ☐ Therapie ☐ andere Todesursache ☐ Tumorabhängigkeit unklar
	Autopsie: ☐ nein ☐ ja	
	Adresse der weiterbehandelnden Klinik / des weiterbehandelnden Arztes (falls der Patient nicht mehr an Ihrer Einrichtung nachgesorgt wird): _____ _____	
	Datum	Unterschrift und Stempel des dokumentierenden Arztes

Anhang E. Ethikvotum

Charité | 10117 Berlin

Herrn
PD Dr. med. Pablo Hernáiz Driever
Klinik für Pädiatrie m.S. Onkologie/Hämatologie
CVK

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Virchow-Klinikum
Vorsitzende: Frau PD Dr. E. Kaschina

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

<http://ethikkommission.charite.de>

Cc: Dr. rer. medic. Adriane Napp
adriane.napp@charite.de

Datum: 01.03.2019

HIT-LOGGIC Register – Prospektives multizentrisches Register für Kinder und Jugendliche mit einem niedrig-gradigen Gliom
Antragsnummer: EA2/030/19

Sehr geehrter Herr Dr. Hernáiz Driever,

der von Ihnen eingereichte Antrag wurde durch den Ethikausschuss CVK der Ethikkommission auf der Sitzung am 21.02.2019 beraten.

Die Ethikkommission stimmt dem o.g. Vorhaben zu.

Als Hinweis wird mitgeteilt, dass das Akronym in der Patienteninformation ausgeschrieben werden sollte (erklären, was es bedeutet).

Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen waren Gegenstand der Beratung:

- Ethikantrag, 06.02.19
- Registerprotokoll, Version 1.1, 06.02.19
- Patienteninformation, 06-12 Jahre, Version 1.1, 06.02.19
- Patienteninformation, 13-17 Jahre, Version 1.1, 06.02.19
- Studieninformation für Eltern / Sorgeberechtigte / erwachsene Patienten, Version 1.1, 06.02.19
- Einwilligungserklärung für Patienten, 06-12 Jahre, Version 1.1, 06.02.19
- Einwilligungserklärung für Patienten, 13-17 Jahre, Version 1.1, 06.02.19
- Einwilligungserklärung für Eltern / Sorgeberechtigte / volljährige Patienten, Version 1.1, 06.02.19
- Unterstützungsschreiben der Klinikdirektorin
- European Guidelines LGG
- Main Text Figures Tables MSM LGG
- Publikationen

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsprojektes -vom Beratungsergebnis der Ethikkommission unabhängig- beim Leiter des Forschungsvorhabens und seinen Mitarbeitern verbleibt.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. E. Kaschina
Vorsitzende