

Variable Description CAOAROAIO-04

Version 1.5-0

Admission; CRF page 1

Table name: aufnahme

Variable description

patnr patient number.

geb_dat day of birth (date).

geschlecht sex. A factor at levels "male", "female".

einschluss entry criteria met. A factor at levels "no", "yes".

ausschluss exclusion criteria met. A factor at levels "no", "yes".

ein_dat informed consent given at (date).

strat_t T-stage. A factor at levels "cT1-3", "cT4".

strat_n N-stage. A factor at levels "cN0", "cN+".

randarm result of randomisation. A factor at levels "5-FU", "5-FU + Oxaliplatin".

melde_dat day of patient inclusion (date).

Aufnahme

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen RANDOMISATIONSANFRAGE (I)	1A WISPIER01
---	-----------------

Bitte ausfüllen (S. 1A und 1B) und an die Randomisationszentrale am IMBE Univ. Erlangen faxen!

Fax: ++49 (0) 9131 85 25740

Klinik: (Stempel)

Name des verantwortlichen Arztes: Fax-Nr.:

Geburtsmonat/-jahr: / Geb-Dat-M Geschlecht

Geschlecht: männlich weiblich

Geplanter Behandlungsbeginn: Einschluss

Einschlusskriterien:		1 ja	0 nein
1.	Alter mindestens 18 Jahre, keine obere Altersgrenze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Histologisch gesichertes, fortgeschrittenes primäres Rektumkarzinom bis 12 cm von der Anokutanlinie, endosonographisch und / oder bildgebend (Spiral-CT, MRT) T3-4 oder N+ ohne synchrone Fernmetastasen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Keine Vorbehandlung außer primärer Anus-praeter-Anlage (z.B. wegen drohendem Ileus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	ECOG-Status \leq 2 (s. Protokoll-Anhang)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Ausreichende Knochenmarkfunktion: Leukozyten $> 3,5 \times 10^9/l$ Neutrophile $> 1,5 \times 10^9/l$ Thrombozyten $> 100 \times 10^9/l$ Hämoglobin $> 10 \text{ g/dl}$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Ausreichende Leberfunktion: Gesamtbilirubin $< 2,0 \text{ mg/dl}$ SGOT, SGPT, AP, γ -GT < 3 faches des oberen Grenzwerts des Normbereichs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Serumkreatinin $< 1,5 \text{ mg/dl}$, Kreatinin-Clearance $> 50 \text{ ml/min}$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Verständnis der Inhalte des Protokolls und schriftliches Einverständnis gegeben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	am <input type="text"/> Ein-Dat		

Falls eine der Fragen mit **nein** beantwortet wurde, kann der Patient nicht in die Studie aufgenommen werden!

Aufnahme

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS
 Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen
 RANDOMISATIONSANFRAGE (II)

1B

WISPIERO1

Ausschluss

Ausschlusskriterien:	ja	nein
1. Schwangere oder stillende Frauen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Gebä- bzw. zeugungsfähige Menschen, die nicht zu konsequenten Verhütungsmaßnahmen während der Therapie willens oder in der Lage sind	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Zurückliegender oder andauernder Drogen-, Medikamenten- oder Alkoholmissbrauch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Frühere Chemotherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Frühere Radiotherapie des Beckens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Gleichzeitige oder innerhalb von 4 Wochen liegende Teilnahme an einer anderen Studie mit einem oder mehreren in Erprobung befindlichen Medikamenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Gleichzeitige Therapie mit anderen Antitumormitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Patienten, die nicht in der Lage oder bereit sind, sich protokollgerecht zu verhalten und behandeln sowie nachuntersuchen zu lassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Unkontrollierte schwerwiegende körperliche oder geistige Erkrankungen, wie z.B.: Instabile kardiale Erkrankung trotz medikamentöser Behandlung, Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate vor Studienbeginn, neurologische oder psychiatrische Störungen einschließlich Demenz und Anfallsleiden, aktive, nicht kontrollierbare Infektion oder Sepsis, aktive disseminierte intravasale Gerinnungsstörung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Symptomatische periphere Neuropathie (NCI-CTCAE Grad > 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Zweitmalignom mit Ausnahme des Basalzellkarzinoms der Haut oder des Carcinoma in situ der Zervix, welche erfolgreich behandelt worden sind. Der Einschluss von Patienten mit anderen Tumoren, die erfolgreich behandelt wurden und innerhalb der letzten 5 Jahre nicht wieder aufgetreten sind, muß mit der Studienleitung diskutiert werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Chronische Diarrhoe (NCI-CTCAE Grad > 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Überempfindlichkeit gegenüber platinhaltigen Substanzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Gleichzeitige Behandlung mit Sorivudin und Analoga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Bekannte Defizienz der Dehydroypyrimidinehydrogenase (DPD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Falls eine der Fragen mit ja beantwortet wurde, kann der Patient nicht in die Studie aufgenommen werden!

strat-t

strat-n

Stratifikation:	T-Stadium: <input checked="" type="checkbox"/> cT1-3	N-Stadium: <input checked="" type="checkbox"/> cN0
	<input checked="" type="checkbox"/> cT4	<input checked="" type="checkbox"/> cN+

Wird vom IMBE ausgefüllt!

Der Patient erhält die Patienten-Nummer:

RANDOMISATIONSERGEBNIS: Kontrollarm: 5-FU Prüfarm: 5-FU + Oxaliplatin

kandarm

Unterschrift des Arztes / Klinikstempel

Unterschrift Randomisationszentrale

Abgleich mit Internet-Formular

Anamnesis; CRF page 2

Table name: tu_anamnese

Variable description

patnr patient number.

unters_dat day of examination (date).

groesse height in cm.

gewicht weight in kg.

kof body surface area in square meter.

ecog_b EOGC performance status. A factor at levels "Grade 0", "Grade 1", "Grade 2", "Grade 3", "Grade 4".

ed_dat day of first diagnosis of rectal carcinoma (date).

endo_t clinical T-stage first diagnosis; endoluminal sonography. A factor at levels "cTis", "cT1", "cT2", "cT3", "cT4", "cTX".

ct_t clinical T-stage first diagnosis; computertomography. A factor at levels "cTis", "cT1", "cT2", "cT3", "cT4", "cTX".

mrt_t clinical T-stage first diagnosis; magnetic resonance tomography. A factor at levels "cTis", "cT1", "cT2", "cT3", "cT4", "cTX".

endo_n clinical N-stage first diagnosis; endoluminal sonography. A factor at levels "cN0", "cN1", "cN2", "+", "-", "cNX".

ct_n clinical N-stage first diagnosis; computertomography. A factor at levels "cN0", "cN1", "cN2", "+", "-", "cNX".

mrt_n clinical N-stage first diagnosis; magnetic resonance tomography. A factor at levels "cN0", "cN1", "cN2", "+", "-", "cNX".

endo_nd endoluminal sonography performed. A factor at levels "yes", "no".

ct_nd computertomography performed. A factor at levels "yes", "no".

mrt_nd magnetic resonance tomography performed. A factor at levels "yes", "no".

mason clinical status first diagnosis; UICC. A factor at levels "I", "II", "III", "IV", "n.d.".

gesamt_t clinical T-stage first diagnosis; overall assessment. A factor at levels "cTis", "cT1", "cT2", "cT3", "cT4", "cTX".

gesamt_n clinical N-stage first diagnosis; overall assessment. A factor at levels "cN0", "cN1", "cN2", "positive", "negative", "cNX".

entf_meso tumor distance to mesorectum in mm.

entf_mess Assessment distance to mesorectum. A factor at levels "CT", "MRT", "CT and MRT".

biop_dat day of biopsy (date).

histo histology. A factor at levels "adeno-ca", "muc. adeno-ca", "signet-ring cell ca", "undefined ca", "other".

histo_and histology other (free form text).

grading_b Grading. A factor at levels "G1", "G2", "G3", "unknown", "G2 and G3".

ap_anlage protective stoma. A factor at levels "no", "yes".

mess_dat day of pelvis diagnosis (date).

diag_art pelvis diagnosis. A factor at levels "CT", "MRT", "CT and MRT".

prim_1 size of primary tumor (maximal diameter) in mm.

prim_2 size of primary tumor in mm.

eval size of primary tumor not measurable. A factor at levels "no", "yes".

rekto_dat day of rectosigmoidoscopy (date).

rekto rectosigmoidoscopy performed. A factor at levels "no", "yes".

crankaudal craniokaudal dimension in cm.

stenose stenosis. A factor at levels "no", "yes".

l_anocut pre-operative determined distance to Linea anocutanea in cm.

l_dent pre-operative determined distance to Linea dentata in cm.

einschaetz assessment. A factor at levels "sphincter preservation possible", "extripation necessary".

Tumoranamnese

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS
 Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen
VITALPARAMETER / TUMORANAMNESE UND -DIAGNOSTIK 2
#WSP/ER01

Zeitpunkt: Aufnahme Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____
TT MM JJ
 Datum der Untersuchung: _____
Unters_dat

VITALPARAMETER:
 Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg Körperoberfläche: _____ m²
G-asse Gewicht KOF
 ECOG Performance Status (s. Umschlagseite): _____ ECOG-Stamm

TUMORANAMNESE:

Erstdiagnose des Rektumkarzinoms: ED-Dat TT MM JJ
 Datum: _____

Klinisches Stadium bei Erstdiagnose: Endo-t Endo-n Endo-nd offen: 0
 Endosonographie: cT cN n.d. Kreuz: 1
 CT: CT-t cT cN n.d.
 MRT: MRT-t cT cN n.d.
 klinisch: Mason I II III IV n.d. 1-4, 5: n.d.
 Gesamtbeurteilung: cT cN Gesamt-N

Entfernung des Tumors zum Mesorektum: _____ mm, gemessen im CT MRT 1: cT, 2: MRT, 3: beides
 Biopsie des Rektumkarzinoms: Entf-Meso Entf-Mess Datum: _____
 Histologie: Adeno-Ca. 1 Histo 2 Siegelingkarzinom 3 Biop-dat
 undifferenz. Ca. 4 andere 5 Histo-and
 Grading: Grading-B G1 1 G2 2 G3 3 unbekannt 4

Anus-Praeter-Anlage: Af-Anlage ja Nein wenn ja, Grund: _____

TUMORDIAGNOSTIK: Tumor-Diagnose-Dat Biop-Dat

Becken: CT 1 MRT 2 2: beida Datum der Messung: _____

Läsion Nr.	Beschreibung der Läsion (Art, Organinfiltration o.ä.)	Größe cm* X cm	nicht meßbar, evaluierbar
1	Primärtumor	_____	<input type="checkbox"/> offen: 0 <input checked="" type="checkbox"/> Kreuz: 1
	Lymphknoten	_____	<input type="checkbox"/>
	Lymphknoten	_____	<input type="checkbox"/>

Rektosigmoidoskopie: durchgeführt: ja Nein Rekto Datum der Messung: _____ Rekte dat

Craniokaudale Ausdehnung: _____ cm Stenosierend? Stenose ja Nein L-anocut _____ cm L-dent _____ cm

Präoperativ bestimmte Entfernung zur Linea anocutanea: _____ cm

Präoperativ bestimmte Entfernung zur Linea dentata: _____ cm

Präoperative Einschätzung des Operateurs: Sphinktererhalt möglich 1 Exstirpation erforderlich 2 Einschätz

* maximaler Querdurchmesser ER01CO2004.07.06

Other anamnesis; CRF page 3

Table name: anamnese

Variable description

patnr patient number.

beschwer disorders. A factor at levels "no", "yes".

ekg ECG. A factor at levels "no", "yes".

ekg_dat ECG date (date).

erkrankung disease. A factor at levels "no", "yes".

lq_dat_1 quality of life date (date).

SO - Anamnese & Beschwerden (s.u.)

CAO/ARO/AIO - 04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen BEGLEITERKRANKUNGEN / SONST. ANAMNESE	3 <small>WISP/ER01</small>
---	--------------------------------------

Zeitpunkt: Aufnahme Klinik/Pat.-Nr.: Geburtsmonat/-jahr: / /
TT MM JJ
 Datum der Untersuchung:

STUDIEN-RELEVANTE Erkrankungen, Folgen chirurgischer oder medikamentöser Behandlung?
 NICHT im Zusammenhang mit dem Rektumkarzinom (siehe unten).

Nein Ja wenn ja, bitte unten angeben (eine Diagnose pro Zeile)

Diagnose / Beschwerden / Behandlung*	Jahr der Erstdiagnose	andauernd	
		ja	nein
Erkrankung	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

STUDIEN-RELEVANTE Beschwerden im Zusammenhang mit dem Rektumkarzinom?

Nein Ja wenn ja, bitte unten angeben (eine Diagnose pro Zeile)

Beschwerden Diagnose / Beschwerden / Behandlung*	ggf. NCI-Grad**	Beginn			andauernd	
		TT	MM	JJ	ja	nein
[green box] [orange box] [orange box] sym NCI [] Fellau Diagnose Diag-Code	1-4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* BITTE BEACHTEN: Der Patient ist für die Studie nicht geeignet, wenn Erkrankungen wie auf Seite 1B unter Ausschlusskriterien beschrieben vorliegen.

EKG am (TTMMJJ) klin. relevante Abnormalität: nein ja => bitte beschreiben:
 EKG_dat EKG_Abnorm

Lebensqualität mit Modul EORTC QLQ-c30 /-CR38 / Wexner-Score erhoben am:
 LQ_dat

** s. Protokoll-Anhang ER01C03/20.05.06

Discomfort; CRF page 3

Table name: beschwerden

Variable description

patnr patient number.

diag_andau diagnose duration. A factor at levels "no", "yes".

diag_code diagnose code (free form text).

diag_dat diagnose date (date).

diag_grad diagnose grading. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

diagnose diagnosis (free form text).

follow_b Follow up.

SO - Anamnese & Beschwerden (s.u.)

CAO/ARO/AIO - 04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen BEGLEITERKRANKUNGEN / SONST. ANAMNESE	3 <small>WISP/ER01</small>
---	--------------------------------------

Zeitpunkt: Aufnahme Klinik/Pat.-Nr.: Geburtsmonat/-jahr: / /
TT MM JJ
 Datum der Untersuchung:

STUDIEN-RELEVANTE Erkrankungen, Folgen chirurgischer oder medikamentöser Behandlung?
 NICHT im Zusammenhang mit dem Rektumkarzinom (siehe unten).

Nein Ja wenn ja, bitte unten angeben (eine Diagnose pro Zeile)

Diagnose / Beschwerden / Behandlung*	Jahr der Erstdiagnose	andauernd	
		ja	nein
<i>Erkrankung</i>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

STUDIEN-RELEVANTE Beschwerden im Zusammenhang mit dem Rektumkarzinom?

Nein Ja wenn ja, bitte unten angeben (eine Diagnose pro Zeile)

Beschwerden Diagnose / Beschwerden / Behandlung*	ggf. NCI-Grad**	Beginn			andauernd	
		TT	MM	JJ	ja	nein
<i>ggm NCI v3</i>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Fellow Diagnose Diag-Code</i>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beschwerden

* BITTE BEACHTEN: Der Patient ist für die Studie nicht geeignet, wenn Erkrankungen wie auf Seite 1B unter Ausschlusskriterien beschrieben vorliegen.

EKG am (TTMMJJ) klin. relevante Abnormalität: nein ja => bitte beschreiben:
EKG_dat *EKG_Abnorm*

Lebensqualität mit Modul EORTC QLQ-c30 /-CR38 / Wexner-Score erhoben am:
LQ_dat

** s. Protokoll-Anhang

Laboratory; CRF page 4

Table name: labor

Variable description

patnr patient number.

alb albumin.

alb_dim albumin unit (free form text).

ap alkaline phosphatase.

ap_dim AP unit (free form text).

bili bilirubin.

bili_dim bilirubin unit (free form text).

ca NA.

ca_dim Ca unit (free form text).

cea CEA.

cea_dim CEA unit (free form text).

eiw protein.

eiw_dim protein unit (free form text).

ery Ery.

ery_dim Ery unit (free form text).

got GOT.

got_dim GOT unit (free form text).

gpt GPT.

gpt_dim GPT unit (free form text).

hb Hb.

hb_dim Hb unit (free form text).

hst Urea.

hst_dim urea unit (free form text).

k K.

k_dim K unit (free form text).

krea NA.

krea_dim Crea unit (free form text).

lab_dat labor date (date).

ldh LDH.

ldh_dim LDH unit (free form text).

leuko leuco.

leuko_dim leuco unit (free form text).

na Na.

na_dim Na unit (free form text).

neutro Neutro.

neutro_dim Neutro unit (free form text).

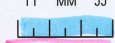
throm Throm.

throm_dim Throm unit (free form text).

Labor

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen LABOR: HÄMATOLOGIE / KLINISCHE CHEMIE	4 <small>#ISP/ERO1</small>
---	--------------------------------------

Zeitpunkt: Aufnahme Klinik/Pat.-Nr.: [] [] [] [] [] [] Geburtsmonat-jahr: [] [] / [] [] [] [] [] []

LABOR					
Parameter:	Einheit	Aufnahme			Anmerkungen
		TT	MM	JJ	
	(bitte angeben, falls von Vorgabe abweichend)				Lab-dat
Hämatologie					
Hämoglobin [g/dl]	Ab-Dim				Hb
Erythrozyten [$\cdot 10^9/l$]	Ery-Dim				Ery
Leukozyten [/l]	Leuko-Dim				Leuko
Neutrophile [/l]	Neutro-Dim				Neutro
Thrombozyten [/l]	Throm-Dim				Throm
Klinische Chemie					
Natrium [mmol/l]	Na-Dim				Na
Kalium [mmol/l]	K-Dim				K
Calcium [mmol/l]	Ca-Dim				Ca
Kreatinin [mg/dl]	Krea-Dim				Krea
Harnstoff [mg/dl]	Hst-Dim				Hst
Bilirubin gesamt [mg/dl]	Bili-Dim				Bili
Gesamt-Eiweiß [g/l]	Eiw-Dim				Eiw
Albumin [g/l]	Alb-Dim				Alb
GOT [U/l]	GOT-Dim				GOT
GPT [U/l]	GPT-Dim				GPT
AP [U/l]	AP-Dim				AP
LDH [U/l]	LDH-Dim				LDH
Tumormarker CEA [U/l]	CEA-Dim				CEA

[] [] [] [] [] []
Datum

.....
Unterschrift des Arztes / Klinikstempel

Radiotherapy; CRF page 5

Table name: strahlenth

Variable description

patnr patient number.

abbr termination. A factor at levels "no", "yes".

abbr_a_txt notes (free form text).

abbr_gr cause of termination. A factor at levels "intolerance", "death", "other reason".

anzahl number of fractions.

einzel single dose reduction. A factor at levels "no", "yes".

einzel_txt cause of single dose reduction (free form text).

gesamt total dose reduction. A factor at levels "no", "yes".

gesamt_txt cause of total dose reduction (free form text).

iso_einzel single dose in isocenter.

iso_ges total dose in isocenter.

max_ges total dose in max.

str_begdat start date radiation (date).

str_enddat end date radiation (date).

str_plan radiation according to plan. A factor at levels "no", "yes".

str_quali radiation quality.

unterbr interruption. A factor at levels "no", "yes".

unterbr_an number of interruptions.

unterbr_tx cause of interruption (free form text).

Strahlenth

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen STRAHLENTHERAPIE	5 WISPER01
--	---------------

Zeitraum: Tag 1 - Ende der Radiatio: _____ Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____/_____/_____

STRAHLENTHERAPIE:

Zeitraum der Strahlentherapie: von

TT	MM	JJ

 bis

TT	MM	JJ

Str-BegDat *Str-EndDat*

Strahlenqualität (Photonenenergie): *Str-Quali*

--	--	--	--

 MV

Angaben für die Beckenbestrahlung:

Einzel dosis im Isozentrum: *Iso-Einzel*

--	--	--	--

 Gy

Gesamt dosis im Isozentrum: *Iso-Ges*

--	--	--	--

 Gy

Gesamt dosis im Maximum: *Max-Ges*

--	--	--	--

 Gy

Anzahl der Fraktionen: *Anzahl*

--	--

Konnte die Strahlentherapie planmäßig verabreicht werden? *Str-Plan* ja nein

falls NEIN, bitte ZUSÄTZLICH den folgenden Abschnitt ausfüllen!

Strahlenth

Nur auszufüllen, wenn die Strahlentherapie NICHT planmäßig durchgeführt wurde:

Reduktion von Einzeldosen: *Einzel* nein ja wegen: *Einzel.txt*

Reduktion der Gesamtdosis: *Gesamt* nein ja wegen: *Gesamt.txt*

Therapieunterbrechung: *Unterbr* nein ja wegen: *Unterbr.txt* *Unterbr-Anz*

--	--

 Tage

Therapieabbruch*: *Abbr* nein ja wegen: Unverträglichkeit Tod
Abbr-Gr sonst Grund *Abbr-a.txt*

--	--

Anmerkungen:

.....

.....

.....

* Bei Abbruch der gesamten protokollgemäßen Therapie (keine Op.!) bitte den Bogen "Therapieabschluss" (Nr. 17) ausfüllen!
 ER01C05/20.06.08

Chemotherapy; CRF page 6/14

Table name: chemo

Variable description

patnr patient number.

dosa_fs_p start dose folic acid Test group day 1.

dosa_fu_ko 5-FU dose contol group day 1.

dosa_fu_p start dose 5-FU Test group day 1.

dosa_ox_p start dose Oxaliplatin Test group day 1.

dosb_fu_ko 5-FU dose contol group day 2.

dosc_fu_ko 5-FU dose contol group day 3.

dosd_fu_ko 5-FU dose contol group day 4.

dose_fs_p end dose folic acid Test group.

dose_fu_ko 5-FU dose contol group day 5.

dose_fu_p end dose 5-FU Test group day 14.

dose_ox_p end dose Oxaliplatin Test group day 8.

gewicht_a weight.

int_a other. A factor at levels "no", "yes".

int_a_txt notes (free form text).

int_diarr due to diarrhea. A factor at levels "no", "yes".

intervall interval prolongation. A factor at levels "no", "yes".

int_hfs due to hand-foot syndrome. A factor at levels "no", "yes".

int_myelo int. pronon. due to myelosuppression. A factor at levels "no", "yes".

int_pat due to the patient's request. A factor at levels "no", "yes".

int_pnp due to peripheral neuropathy. A factor at levels "no", "yes".

kof_a body surface area.

kum_abs_ko cumulative absolute dose.

kum_abs_p cumulative absolute dose test group.

red_5fu 5-FU reduction. A factor at levels "no", "yes".

red_5fu_um 5-FU reduction in per cent.

red_a reduction other. A factor at levels "no", "yes".

red_a_txt notes (free form text).

red_diarr reduction due to diarrhea. A factor at levels "no", "yes".

red_hfs reduction due to hand-foot syndrome. A factor at levels "no", "yes".

`red_myelo` reduction due to myelosuppression. A factor at levels "no", "yes".

`red_ox` oxaliplatin reduction. A factor at levels "no", "yes".

`red_ox_um` oxaliplatin reduction in per cent.

`red_pat` reduction due to patient's requirements. A factor at levels "no", "yes".

`red_pnp` reduction due to peripheral neuropathy. A factor at levels "no", "yes".

`reduktion` reduction. A factor at levels "no", "yes".

`taga_fu_p` start date 5-FU Test group day 1 (date).

`taga_ko` date day 1 control group (date).

`taga_ox_p` start date Oxaliplatin Test group day 1 (date).

`tagb_ko` date day 2 control group (date).

`tagc_ko` date day 3 control group (date).

`tagd_ko` date day 4 control group (date).

`tage_fu_p` end date 5-FU Test group day 14 (date).

`tage_ko` date day 5 control group (date).

`tage_ox_p` end date Oxaliplatin Test group day 8 (date).

`zyklus` cycle. A factor at levels "neoadjuvant: day 1-21", "neoadjuvant: day 22-end", "adjuvant: cycle 1 or 1/2", "adjuvant: cycle 2 or 3/4", "adjuvant: cycle 3 or 5/6", "adjuvant: cycle 4 or 7/8".

Chemo

Zyklus
 Zeitraum: Tag 1 - 21 Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: ____/____

CHEMOTHERAPIE (KONTROLLARM):

	Tag 1 bis Tag 5
Datum	Tag A_Ko	Tag E_Ko
5-Fluorouracil	Dos A_FU_Ko mg/m ² /Tag	kumulative Absolutdosis*: mg Kum_Abs_Ko

CHEMOTHERAPIE (PRÜFARM):

	Tag 1 bis Tag 14
Datum	Tag A_FU_P	Tag E_FU_P
5-Fluorouracil	Dos A_FU_P mg/m ² /Tag	kumulative Absolutdosis*: mg

	Tag 1	Tag 8
Datum		
Oxaliplatin	Tag 1 mg/m ² Dos A_Ox_P	Dos E_Ox_P mg/m ²

Intervallverlängerung der Chemotherapie? Intervall ja nein

falls ja, wegen: Int_Myelo Int_Diarr Int_HFS Int_NSP
 Myelosuppression Diarrhoe Hand-Fuß-Syndrom periphere Neuropathie
 organisatorisch/Pat.-Wunsch andere Gründe Int_a_txt

Dosisreduktion? Reduktion ja nein

falls ja, Medikament: Red_SFU Red_5FU_4m Red_Ox Red_Ox_4m
 5-Fluorouracil (% Reduktion) Oxaliplatin (% Reduktion)
 falls ja, wegen: Red_Myelo Red_Diarr Red_HFS Red_NSP
 Myelosuppression Diarrhoe Hand-Fuß-Syndrom periphere Neuropathie
 organisatorisch/Pat.-Wunsch andere Gründe Red_a_txt

Anmerkungen: _____

* Bitte tatsächlich applizierte, über alle Tage **aufaddierte** absolute Gesamtdosis angeben!
 ER01C06/20.06.06

Zeitraum: Tag 1 - 21 Klinik/Pat.-Nr.: [] [] [] [] [] [] Geburtsmonat/-jahr: [] [] / [] [] [] []

CHEMOTHERAPIE (KONTROLLARM):

	Tag 1 bis Tag 5
Datum	[] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] []
5-Fluorouracil	[] [] [] [] mg/m ² /Tag	kumulative Absolutdosis*: [] [] [] [] [] [] mg

CHEMOTHERAPIE (PRÜFARM):

	Tag 1 bis Tag 14
Datum	[] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] []
5-Fluorouracil	[] [] [] [] mg/m ² /Tag	kumulative Absolutdosis*: [] [] [] [] [] [] mg
	Tag 1	Tag 8 <i>Kum - Abs - P</i>
Datum	<i>Tag 1 Ox P</i> [] [] [] [] [] []	<i>Tag 8 Ox P</i> [] [] [] [] [] []
Oxaliplatin	[] [] mg/m ²	[] [] mg/m ²

Intervallverlängerung der Chemotherapie? ja nein

falls ja, wegen: Myelosuppression Diarrhoe Hand-Fuß-Syndrom periphere Neuropathie
 organisatorisch/Pat.-Wunsch andere Gründe

Dosisreduktion? ja nein

falls ja, Medikament: 5-Fluorouracil ([] [] % Reduktion) Oxaliplatin ([] [] % Reduktion)

falls ja, wegen: Myelosuppression Diarrhoe Hand-Fuß-Syndrom periphere Neuropathie
 organisatorisch/Pat.-Wunsch andere Gründe

Anmerkungen:

.....

.....

.....

* Bitte tatsächlich applizierte, über alle Tage **aufaddierte** absolute Gesamtdosis angeben! ERO1C06/20.06.06

Zyklus

Zeitraum: adjuv. Zyklen Nr. und

Klinik/Pat.-Nr.:

Geburtsmonat/-jahr: /

CHEMOTHERAPIE (KONTROLLARM): Körpergewicht: kg Körperoberfläche: m²

	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5
Datum	Tag A - Ko				Tag E - Ko
5-Fluorouracil	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²

Dos A-FU-KO

Verabreichte kumulative Absolutdosis (nicht pro m² Körperoberfläche) von 5-FU: mg

Kum - Abs - KO

CHEMOTHERAPIE (PRÜFARM): Körpergewicht: kg Körperoberfläche: m²

	Tag 1	Tag 15
Datum	Tag A - FU - P	Tag E - FU - P
Folinsäure	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²
Oxaliplatin	Dos A-Ox-P <input type="text"/> mg/m ²	Dos E-Ox-P <input type="text"/> mg/m ²
5-Fluorouracil	Dos A-FU-P <input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²

Intervallverlängerung der Chemotherapie?

Intervall ja nein

falls ja, wegen: Int-Myelo Int-Dian Int-HFS Int-Perp
 Myelosuppression Diarrhoe Hand-Fuß-Syndrom periphere Neuropathie
 organisatorisch/Pat.-Wunsch andere Gründe Int-Pat Int-a Int-a-txt

Dosisreduktion?

Reduktion ja nein

falls ja, Medikament: Red-5FU (% Reduktion) Red-Ox (% Reduktion)
 Red-5FU-Um Red-Ox-Um
 falls ja, wegen: Red-Int Red-Dian Red-HFS Red-Perp
 Myelosuppression Diarrhoe Hand-Fuß-Syndrom periphere Neuropathie
 organisatorisch/Pat.-Wunsch andere Gründe Red-Pat Red-a Red-a-txt

Anmerkungen:

* nur im Prüfarm (da Doppelzyklen)

Zeitraum: adjuv. Zyklen Nr. und

Klinik/Pat.-Nr.:

Geburtsmonat/-jahr: /

Gewicht: A

KOF: A

CHEMOTHERAPIE (KONTROLLARM): Körpergewicht: kg Körperoberfläche: m²

	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5
Datum	<input type="text"/>	<i>Tag B-Ko</i>	<i>Tag C-Ko</i>	<i>Tag D-Ko</i>	<input type="text"/>
5-Fluorouracil	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²

Verbreichte kumulative Absolutdosis (nicht pro m² Körperoberfläche) von 5-FU: mg

CHEMOTHERAPIE (PRÜFARM): Körpergewicht: kg Körperoberfläche: m²

	Tag 1	Tag 15
Datum	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Folinsäure	<i>Dos A-FS-P</i> <input type="text"/> mg/m ²	<i>Dos E-FS-P</i> <input type="text"/> mg/m ²
Oxalplatin	<input type="text"/> mg/m ²	<input type="text"/> mg/m ²
5-Fluorouracil	<input type="text"/> mg/m ²	<i>Dos E-FU-P</i> <input type="text"/> mg/m ²

Intervallverlängerung der Chemotherapie? ja nein

falls ja, wegen: Myelosuppression Diarrhoe Hand-Fuß-Syndrom periphere Neuropathie
 organisatorisch/Pat.-Wunsch andere Gründe

Dosisreduktion? ja nein

falls ja, Medikament: 5-Fluorouracil (% Reduktion) Oxalplatin (% Reduktion)
 falls ja, wegen: Myelosuppression Diarrhoe Hand-Fuß-Syndrom periphere Neuropathie
 organisatorisch/Pat.-Wunsch andere Gründe

Anmerkungen:

* nur im Prüfarm (da Doppelzyklen)

Toxicity 1; CRF page 7

Table name: tox_1

Variable description

patnr patient number.

zyklus cycle. A factor at levels "neoadjuvant: day 1-21", "neoadjuvant: day 22-end", "adjuvant: cycle 1 or 1/2", "adjuvant: cycle 2 or 3/4", "adjuvant: cycle 3 or 5/6", "adjuvant: cycle 4 or 7/8".

ap_grad alkaline phosphatase grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

ap_urs AP cause (free form text).

bili_grad bilirubin grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

bili_urs bilirubin cause (free form text).

blut_grad bleeding grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

blut_urs bleeding cause (free form text).

dia_grad diarrhea grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

dia_urs diarrhea cause (free form text).

erbr_grad vomiting grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

erbr_urs vomiting cause (free form text).

hb_grad Hb grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

hb_urs Hb cause (free form text).

leu_grad Leuco grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

leu_urs leuco cause (free form text).

mot_grad motor activity grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

mot_urs motor activity (free form text).

muc_grad Mucositis grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

muc_urs Mucositis cause (free form text).

neu_grad Neutro cause. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

neu_urs neutro cause (free form text).

obs_grad obstipation grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

obs_urs obstipation cause (free form text).

prok_grad proctitis grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

prok_urs proctitis cause (free form text).

sae_1 SAE. A factor at levels "no", "yes".

sens_grad peripheral neuropathy grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

sens_urs peripheral neuropathy cause (free form text).

throm_grad Throm grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

throm_urs Throm cause (free form text).

trans_grad transaminase grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

trans_urs transaminase cause (free form text).

ueb_grad nausea grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

ueb_urs nausea cause (free form text).

Tox_Aro-1 Tox-1

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS
 Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen
TOXIZITÄT (Ia) 7
WISPI/ER01

Zeitraum: Tag 1 - 21 Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/Jahr: _____

TOXIZITÄT Gemäß NCI/CTCAE 3.0, s. Protokollanhang. Bitte max. Grad während des o.g. Zyklus ankreuzen.
 Wird eines der unten angegebenen Ereignisse als "schwerwiegend" gemäß Definition im Protokoll erachtet? nein ja
 falls ja, bitte mittels des speziellen SAE-Bogens innerhalb von 24h an WISP melden! SAE 1
 Bei Toxizität mit Todesfolge "Grad 4" ankreuzen und "Tod durch Toxizität" auf dem Abschlussbogen (Nr. 17) dokumentieren!

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Urs.*
Hämatologie						
Hämoglobin [g/dl]	normal	10.0 - normal	8.0 - <10.0	6.5 - <8.0	< 6.5	<input type="checkbox"/>
Leukozyten [10 ⁹ /l]	normal	3.0 - normal	2.0 - <3.0	1.0 - <2.0	< 1.0	<input type="checkbox"/>
Neutrophile [10 ⁹ /l]	normal	1.5 - normal	1.0 - <1.5	0.5 - <1.0	< 0.5	<input type="checkbox"/>
Thrombozyten [10 ⁹ /l]	normal	75 - normal	50 - <75	25 - <50	< 25	<input type="checkbox"/>
Blutungen / Hämorrhagie	keine	geringe, keine Transfusion	---	Transfusionen erforderlich	massiver Blutverlust, erfordert größere Intervention	<input type="checkbox"/>
gastrointestinal / Leber						
Übelkeit	nicht vorhanden	Appetitverlust, aber normale Nahrungsaufnahme	orale Nahrungsaufnahme vermindert, ohne Gew.verlust, Dehydratation oder Unterernährung; parenter. Ernährung < 24 h	unzureichende orale kalorische und Flüssigkeitszufuhr; parenterale Ernährung oder über Tubus bzw. TPN für ≥ 24h	lebensbedrohende Folgen	<input type="checkbox"/>
Erbrechen	nicht vorhanden	1 Episode / 24h	2-5 Episoden / 24h; parent. Ernährung < 24h	> 5 Episoden / 24h; parent. Ernährung oder TPN ≥ 24h	lebensbedrohende Folgen	<input type="checkbox"/>
Diarrhoe	nicht vorhanden	vermehrte Stühle (< 4 / Tag); geringe Zunahme an Stomaausfluss	um 4-6 vermehrte Stühle / Tag; parenter. Flüssigkeit < 24h; moderate Zunahme an Stomaausfluss; kein Einfluss auf die tägl. Aktivitäten	um 7 vermehrte Stühle / Tag; Inkontinenz; parenter. Flüssigkeit ≥ 24h; Hospitalisierung; schwere Zunahme an Stomaausfluss; Einfluss auf die tägl. Aktivität	lebensbedrohliche Folgen (z.B. hämodynamischer Kollaps)	<input type="checkbox"/>
Mucositis/ Stomatitis (Klin. Bild)	keine Veränderung	Erytheme der Schleimhaut	fleckförmige Ulzeration oder Pseudomembranen	konfluierende Ulzerationen oder Pseudomembranen; Blutung bei leichter Traumatisierung	Gewebsnekrose; signifikante Spontanblutungen; lebensbedrohliche Komplikationen	<input type="checkbox"/>
Obstipation	keine	gelegentliche oder intermittierende Symptome; gelegentl. stuhlerweichende Medik. oder Klistire oder Diät-Modifizierung	dauerhafte Symptome mit regelmäßigem Gebrauch von Lavantinen oder Klistieren	die Aktivitäten des tägl. Lebens beeinträchtigt; Symptome; Obstipation mit Indikation zur manuellen Ausräumung	lebensbedrohende Folgen (z.B. Obstruktion, toxischer Megakolon)	<input type="checkbox"/>
Proktitis	keine	rektales Missempfinden, keine Intervention vonnöten	keine die Aktivitäten des tägl. Lebens beeinträchtigt; Symptome; med. Intervention indiziert	Stuhlinkontinenz od. andere die tägl. Aktivitäten beeinträchtigt; Symptome; erfordert operat. Intervention	lebensbedrohende Folgen (z.B. Perforation)	<input type="checkbox"/>
Bilirubin	normal	>normal - 1.5 x N	>1.5 - 3.0 x N	>3.0 - 10.0 x N	> 10.0 x N	<input type="checkbox"/>
Transaminasen	normal	>normal - 2.5 x N	>2.5 - 5.0 x N	>5.0 - 20.0 x N	> 20.0 x N	<input type="checkbox"/>
Alkal. Phosphatase	normal	>normal - 2.5 x N	>2.5 - 5.0 x N	>5.0 - 20.0 x N	> 20.0 x N	<input type="checkbox"/>
Neurotoxizität						
Sensorium (periphere Neuropathie)	keine (Änderungen)	Verlust der tiefen Sehnenreflexe od. Parästhesien ohne Funktionseinbuße	obj. Verlust od. funktionsbeeinträchtigende Parästhes. ohne Behind. des tägl. Lebens	Sensibilitätsverlust od. Parästhesie, die das tägliche Leben beeinträchtigen	permanenter Sensibilitätsverlust mit Funktionseinbußen	<input type="checkbox"/>
Motorik	keine (Änderung)	subjektive Schwäche klinisch o. B.	objektive Schwäche mit Funktionseinbußen, o. Behind. des tägl. Lebens	objektive Schwäche, die das tägliche Leben beeinträchtigt	Paralyse	<input type="checkbox"/>

Rest analog
 Hb_Grad
 Leu_Grad
 Neu_Grad
 Throm_Grad
 Blut_Grad
 Übel_Grad
 Erb_Grad
 Dia_Grad
 Muc_Grad
 Obs_Grad
 Prok_Grad
 Bili_Grad
 Trans_Grad
 AP_Grad
 Sencs_Grad
 Mot_Grad

Hb_Uts
 etc.
 ↓
 ↓
 ↓

* Bitte die Ursächlichkeit mit folgendem Code bewerten: F = 5-Fluorouracil, O = Oxaliplatin, R = Radiotherapie, T = Tumor-Grunderkrankung, S = Sonstiges, U = unbekannt / nicht beurteilbar
 ER01C07/20.06.06

Toxicity 2; CRF page 8

Table name: tox_2

Variable description

patnr patient number.

zyklus cycle. A factor at levels "neoadjuvant: day 1-21", "neoadjuvant: day 22-end", "adjuvant: cycle 1 or 1/2", "adjuvant: cycle 2 or 3/4", "adjuvant: cycle 3 or 5/6", "adjuvant: cycle 4 or 7/8".

all_grad allergic reactions grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

all_urs allergic reactions cause (free form text).

alop_grad alopecia grade. A factor at levels "0", "1", "2".

alop_urs alopecia cause (free form text).

cys_grad_t cystitis grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

cys_urs cistitis cause (free form text).

dysp_grad dyspnea grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

dysp_urs dyspnea cause (free form text).

fati_grad fatigue grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

fati_urs fatigue cause (free form text).

fiieb_grad fever grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

fiieb_urs fever cause (free form text).

gewab_grad loss of weight grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3".

gewab_urs loss of weight cause (free form text).

harnd_grad dysurie grad. A factor at levels "0", "1", "2", "3".

harnd_urs dysurie cause (free form text).

haut_grad skin grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

haut_urs skin cause (free form text).

hfs_grad hand-foot syndrome grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3".

hfs_urs hand-foot syndrome cause (free form text).

infek_grad infection grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

infek_urs infection cause (free form text).

ka_at_grad cardiac arrhythmia grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

ka_at_urs cardiac arrhythmia cause (free form text).

ka_is_grad cardiac ischemia grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

ka_is_urs cardiac ischemia cause (free form text).

krea_grad creatinin grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

`krea_urs` creatinin cause (free form text).

`sae_2` SAE 2. A factor at levels "no", "yes".

`schme_grad` pain grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

`schme_urs` pain cause (free form text).

Zeitraum: Tag 1 - 21 Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/jahr: _____/_____/_____

TOXIZITÄT Gemäß NCI/CTCAE, s. Protokollanhang. Bitte max. Grad während des o.g. Zyklus ankreuzen. Bitte hier auch relevante Labormomabweichungen bei den nicht vorgegebenen Kategorien dokumentieren.

Wird eines der unten angegebenen Ereignisse als "schwerwiegend" gemäß Definition im Protokoll erachtet? ja nein SAE-2
falls ja, bitte mittels des speziellen SAE-Bogens innerhalb von 24h an WISP melden!

Bei Toxizität mit Todesfolge "Grad 4" ankreuzen und "Tod durch Toxizität" auf dem Abschlussbogen (Nr. 17) dokumentieren!

Rest
o-a-l-g
Händ-Grad
Krea-Grad
Cys-Grad
Dysp-Grad
Fieb-Grad
Alo-Grad
HFS-Grad
All-Grad
Infek-Grad
Haut-Grad
Fati-Grad
Gewichts-Grad
Schme-Grad
Kardiale-Grad
Kardiale-Grad

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Urs.*
Niere / Harntrakt						
Händ-Grad Harnrang / Frequenz	keine Veränderungen	Miktionsfrequenz tags oder nachts verdoppelt gegenüber den präther. Gewohnheiten; Euresis	Miktionsfrequenz tags oder nachts mehr als verdoppelt, aber weniger häufig als jede Stunde	Harnrang ≥ 1x/Std.; Katheter indiziert	---	<input type="checkbox"/>
Krea-Grad Kreatinin	normal	normal - 1,5 x N	>1,5 - 3,0 x N	>3,0 - 6,0 x N	> 6,0 x N	<input type="checkbox"/>
Cys-Grad Cystitis	keine	asymptomatisch	Harnrang mit Dysurie; makroskop. Hämaturie	Transfusion; iv-Schmerzmed.; Blasenpumpung indiziert	massive Blutung; nicht-elektive Intervention erford.	<input type="checkbox"/>
Sonstiges						
Dysp-Grad Dyspnoe	keine	Belastungsdyspnoe, aber steigt 1 Treppenflucht ohne Pause	Belastungsdyspnoe, unfähig, 1 Treppenflucht oder 1 Häuserblock ohne Pause zu bewältigen	Dyspnoe mit Beeinträchtigung der Aktivitäten des tägl. Lebens	Ruhedyspnoe oder Atemhilfe erforderlich.	<input type="checkbox"/>
Fieb-Grad Fieber	kein	38,0-39,0°C	>39,0 - 40,0°C	> 40,0°C, ≤ 24 Std.	>40 °C, > 24 Std.	<input type="checkbox"/>
Alo-Grad Alopezie	kein Haarverlust	Ausdünnung oder fleckförmig	total	---	---	<input type="checkbox"/>
HFS-Grad Hand-Fuß-Syndrom (palmar-plantare Erythrodyssaes-thesie)	kein	geringf., schmerzfreie Hautveränderungen oder Dermatitis (z.B. Erythem)	Hautveränd. (e.g. Abschälung, Blasen, Blutung, Ödem) oder Schmerzen, nicht funktionseinschränkend	ulzerierende Dermatitis oder schmerzhafte und funktionseinschränkende Hautveränderungen	---	<input type="checkbox"/>
All-Grad Allergische Reaktion	keine	vorübergehende Hautveränderung, Arzneimittelfieber <38°C	Rash; Rötung; Urtikaria; Dyspnoe; Arzneimittelfieber ≥ 38°C	symptomatischer Bronchospasmus parenterale Medik.; Ödeme/Angioedeme; Hypotension	Anaphylaxie	<input type="checkbox"/>
Infek-Grad Infektion	keine	---	lokalisiert, lokale Intervention indiziert	iv. antibiot., antimykotische oder antivirale Behandlung; interventionelle Radiologie oder operative Therapie	lebensbedrohlich (z.B. septischer Schock; Hypotension; Acidosis; Nekrosis)	<input type="checkbox"/>
Haut-Grad Haut (strahlenbedingte Dermatitis)	normal	geringes, blasses Erythem; trockene Desquamation	mäßiges Erythem; fleckförmig feuchte Desquamation, meist in Hautfalten; mäßiggrad. Ödem	feuchte Desquamation außerhalb von Hautfalten; Blutung durch leichtes Trauma o. Schürfung	Hautnekrose oder tiefgehende Ulzeration; spontane Blutung in der betroffenen Region	<input type="checkbox"/>
Fati-Grad Fatigue	keine	mild	moderat, erschwert Aktivitäten des tägl. Lebens	schwer; Beeinträchtigung der Aktivitäten des tägl. Lebens	behindernd	<input type="checkbox"/>
Gewichts-Grad Gewichtsabnahme	keine	5-10% des Ausgangsgewichts; keine Interv. erford.	10 - 20% des Ausgangsgewichts; Nahrungsunterstützung erforderlich	> 20% des Ausgangsgewichts; Ernährung durch Sonde o. TPN indiz.	---	<input type="checkbox"/>
Schme-Grad Schmerz	kein	leicht, nicht beeinträchtigend	moderat, erschwert Aktivitäten des tägl. Lebens	schwer; Beeinträchtigung der Aktivitäten des tägl. Lebens	behindernd	<input type="checkbox"/>
Kardiale-Grad Kardiale Arrhythmie	keine	mild	mäßig	schwerwiegend	lebensbedrohlich	<input type="checkbox"/>
Kardiale-Grad Kardiale Ischämie	keine	asympt. arterielle Verengung ohne Ischämie	asympt. Messung deutet Ischämie an; stabile Angina	symptomatisch; Messungen konsistent mit Diagnose Ischämie; instabile Angina; Intervention erforderlich	akuter Myokardinfarkt	<input type="checkbox"/>

* Bitte die Ursächlichkeit mit folgendem Code bewerten: F = 5-Fluorouracil, O = Oxalplatin, R = Radiotherapie, T = Tumor-Gründerkrankung, S = Sonstiges, U = unbekannt / nicht beurteilbar

Toxicity 3; CRF page 8A

Table name: tox_3

Variable description

patnr patient number.

zyklus cycle. A factor at levels "neoadjuvant: day 1-21", "neoadjuvant: day 22-end", "adjuvant: cycle 1 or 1/2", "adjuvant: cycle 2 or 3/4", "adjuvant: cycle 3 or 5/6", "adjuvant: cycle 4 or 7/8".

follow_t Follow up.

sae_3 SAE 3. A factor at levels "no", "yes".

tox_code toxicity category (free form text).

tox_grad toxicity grade. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4".

tox_txt toxicity (free form text).

tox_urs toxicity cause (free form text).

Tox-MeO-3 Tox-3

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS
 Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen
TOXIZITÄT (ZUSATZSEITE BEI BEDARF)

8A
WISP/ER01

Zeitraum: Tag 1 - 21 Klinik/Pat.-Nr.: | | | | | Geburtsmonat/-jahr: | | | / | | | |

TOXIZITÄT Gemäß NCI/CTCAE, s. Protokollanhang. Bitte weitestmöglich dortige Kategorien verwenden.
 Bitte max. Grad während des o.g. Zyklus ankreuzen. Bitte hier auch relevante Labornormabweichungen bei den nicht vorgegebenen Kategorien dokumentieren.

Wird eines der unten angegebenen Ereignisse als "schwerwiegend" gemäß Definition im Protokoll erachtet? nein ja
 falls ja, bitte mittels des speziellen SAE-Bogens innerhalb von 24h an WISP melden!
 Bei Toxizität mit Todesfolge "Grad 4" ankreuzen und "Tod durch Toxizität" auf dem Abschlussbogen (Nr. 17) dokumentieren!

SAE-3

Toxizitätskategorie	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Urs.*
Fallw Tox-1xt Tox-Code		Tox-Grad			Tox-Urs

* Bitte die Ursächlichkeit mit folgendem Code bewerten: F = 5-Fluorouracil, O = Oxaliplatin, R = Radiotherapie, T = Tumor-Grunderkrankung, S = Sonstiges, U = unbekannt / nicht beurteilbar
 ER01C07/20.06.06

Surgery 1; CRF page 12

Table name: op_1

Variable description

patnr patient number.

anast_art type of the anastomosis. A factor at levels "straith", "end-to-side", "J-pouch", "coloplastie".

anspr response. A factor at levels "no tumor", "tomor downsized", "tomor not changed", "tomor progress".

anspr_art response type. A factor at levels "ulcer", "scar", "both".

fern_met distant metastases. A factor at levels "no", "complete extirpation", "no complete extirpation".

kont_herst surgical type of continence. A factor at levels "no", "yes, stapler", "yes, manuel sewing", "yes, peranal manuel sewing", "yes, double stapler".

le_met lever metastases. A factor at levels "no", "complete extirpation", "no complete extirpation".

le_met_txt lever metastases text (free form text).

meso entire excision of the mesorectum. A factor at levels "no", "yes".

op_dat OP date (date).

opérateur surgeon (free form text).

op_meth operation method. A factor at levels "anterior resection", "deep anterior resection", "intersphincter resection", "extirpation", "other".

op_met_txt operation method text (free form text).

peri position according to the peritoneum fold. A factor at levels "above", "below", "at height of peritoneum fold".

rekto_dat2 rigid rectoscopy date (date).

res_faerb methylenblue staining. A factor at levels "no", "yes".

rest_tu residual tumor. A factor at levels "no", "yes".

tme_q_op TME quality OP. A factor at levels "complete mesorectum excision", "nearly complete mesorectum excision", "incomplete mesorectum excision".

OP1

Zeitpunkt: prä/periooperativ Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: ____/____

KLINISCHES RESTAGING

Rektosigmoidoskopie: Rekto-Dat2

Klinisches Ansprechen: Kein Tumor (Ulcus Narbe Anspr.-Art
 Tumor verkleinert Tumor unverändert Tumor vergrößert Anspr.

OPERATION

Datum der Operation: OP-Dat Operateur (klinikinterne Schlüsselnummer): Operateur

Beziehung zur Peritonealschlagfalte? aboraler Tumorrand oberhalb unterhalb Peri

Intraoperativ lokoregionärer Resttumor (klinisch R2-Resektion)? Rest-TU nein ja Peri

Lebermetastasen? Le-Met nein ja, komplett entfernt
 ja, nicht (komplett) entfernt
 wenn ja, Beschreibung der Op.: Le-Met-txt

Andere Fernmetastasen? Fern-Met nein ja, komplett entfernt
 ja, nicht (komplett) entfernt

Operationsmethode: OP-Meth anteriore Resektion tiefe anteriore Resektion
 intersphinktere Resektion Exstirpation
 andere OP-Met-txt

Zusätzliche Angaben bei Kontinuitätserhalt:

Komplette Entfernung des Mesorektems bis Beckenboden? Meso nein ja

Methylenblaufärbung des Resektats? Res-Färb nein ja

TME-Qualität nach M.E.R.C.U.R.Y.: ~~TME-Qual~~ ~~F&E-Q-OP~~ TME-Q-OP

1 Komplette Mesorektumexzision („good“): Mesorektum intakt, mit nur kleinen Unregelmäßigkeiten der glatten Oberfläche, kein Defekt größer als 5mm, kein Coning, bei querer Lamellierung glatter zirkumferentieller Resektionsrand

2 Nahezu komplette Mesorektumexzision („moderate“): Mesorektum mit unregelmäßiger Oberfläche, aber an keiner Stelle Muscularis propria sichtbar (abgesehen von der Ansatzstelle der Levator-muskulatur), mäßiges Coning erlaubt, bei querer Lamellierung mäßiggradige Unregelmäßigkeiten des zirkumferentiellen Resektionsrandes

3 Inkomplette Mesorektumexzision („poor“): geringe Menge von Mesorektum, an der Oberfläche Defekte bis zur Muscularis propria, bei querer Lamellierung sehr unregelmäßiger zirkumferentieller Resektionsrand

Kontinuitätsherstellung: Kont-Herst nein ja, Stapler
 ja, Handnaht ja, perianale Handnaht
 ja, Doppelstapler

Art der Anastomose: Anast-Art gerade End-zu-Seit J-Pouch Coloplastie

* maximaler Querdurchmesser

Surgery 2; CRF page 13

Table name: op_2

Variable description

patnr patient number.

anain_grad anastomose insufficiency grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

andkomp other complications. A factor at levels "no", "yes".

andkomp_th other complications operation. A factor at levels "minimal", "invasive", "operation", "unclear".

andkomp_tx other complications text (free form text).

apraeter protective stoma. A factor at levels "no", "colon", "ileum".

exitus post OP exitus. A factor at levels "no", "yes".

fida_grad small intestine fistula grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

fiha_grad fistula to the bladder grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

fire_grad rectum fistula grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

ile_grad_o ileus grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

kardio cardio-pulmonal complications. A factor at levels "no", "yes".

kardio_th operation. A factor at levels "minimal", "invasive", "operation", "unclear".

nachb_grad secondary bleeding. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

op_erw OP expansion. A factor at levels "no", "yes".

op_erw_txt OP expansion text (free form text).

post_op post OP history. A factor at levels "without complications", "with complications".

toxop1_cod OP toxicity code (free form text).

toxop1_gra OP toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

toxop1_txt OP toxicity text (free form text).

toxop2_cod OP toxicity code (free form text).

toxop2_gra OP toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

toxop2_txt OP toxicity text (free form text).

toxop3_cod OP toxicity code (free form text).

toxop3_gra OP toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

toxop3_txt OP toxicity text (free form text).

toxop4_cod OP toxicity code (free form text).

toxop4_gra OP toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

toxop4_txt OP toxicity text (free form text).

toxop5_cod OP toxicity code (free form text).

toxop5_gra OP toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

toxop5_txt OP toxicity text (free form text).

whsab_grad wound healing disorder, abdominal grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

whssa_grad wound healing disorder, sacral grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

OP2

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen OPERATION (II)	13 WISPER01
--	----------------

Zeitpunkt: peri-/postoperativ Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____

WEITERE INFORMATIONEN ZUR OPERATION

Synchroner protektiver Anus praeter? **APraeter** nein Kolon Ileum
 Operationserweiterung? **OP_Ew** nein ja
 falls ja, Grund und mit entfernte Organe angeben: **OP_Ew = txt**

Postoperativer Verlauf? **Post-OP** komplikationslos mit Komplikationen
 falls Komplikationen, bitte spezifizieren (gemäß NCI CTCAE):

Rest analog

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Gr. 5
Nachblutung Nachb-Grad	---	---	≥2 Transfusionen über das Standardmäßige hinaus; interventionelle radiologische, endoskop. oder op. Maßnahme	lebensbedrohende Folgen	Tod
Wundheilungsstörung, abdominal WtSub-Grad	Öffnung von < 25% der Wunde, nicht tiefer als Oberflächenfaszie	Öffnung von > 25% der Wunde mit lokaler Versorgung, asymptomatische Hernie	symptom. Hernie ohne Einklemmung; Riss der Faszie ohne Eviszierung; Op. Verschluss oder Revision indiziert; Hospitalisierung oder Sauerstoffbeh.	symptom. Hernie mit Anzeichen einer Einklemmung; Riss der Faszie mit Eviszierung; größere Rekonstruktion mit Klappe, Transplant., Resektion o. Amput.	Tod
Wundheilungsstörung, sakral WtSSA-Grad	Öffnung von < 25% der Wunde, nicht tiefer als Oberflächenfaszie	Öffnung von > 25% der Wunde mit lokaler Versorgung, asymptomatische Hernie	symptom. Hernie ohne Einklemmung; Riss der Faszie ohne Eviszierung; Op. Verschluss oder Revision indiziert; Hospitalisierung oder Sauerstoffbeh.	symptom. Hernie mit Anzeichen einer Einklemmung; Riss der Faszie mit Eviszierung; größere Rekonstruktion mit Klappe, Transplant., Resektion o. Amput.	Tod
Ileus Ileus-Grad	asymptomatisch, nur radiologisch nachweisbar	symptomatisch, behandlungsbedürftig	symptomatisch mit GI-Funktionseinschr. invasive oder endoskop. Intervention	lebensbedrohende Folgen	Tod
Fistel zur Harnblase FiHa-Grad	asymptomatisch, nur radiologisch nachweisbar	symptomatisch; Einfluss auf GI-Funktion (z.B. Diät, Diarrhoe, Flüssigkeitsverlust); iv-Flüssigkeitszufuhr <24h erford.	symptomatisch; grav. Einfluss auf GI-Funktion; iv-Flüssigkeitszufuhr, Tubus oder TPN ≥24h erforderlich	lebensbedrohende Folgen	Tod
Dünndarmfistel FiDa-Grad	dito	dito	dito	dito	Tod
Rektumscheidenfistel FiRe-Grad	dito	dito	dito	dito	Tod
Anastomosensinsuffizienz Anin-Grad	asymptomatisch, nur radiologisch nachweisbar	symptomatisch; behandlungsbedürftig	symptomatisch und GI-funktionseinschr.; invasive oder endoskop. Intervention	lebensbedrohende Folgen	Tod

FiDa-Grad
FiRe-Grad
Anin-Grad

* Grad: 0-5, 6: keine Angabe

ToxOP1-txt **ToxOP1-Cod** **ToxOP1-Gen**

5x1

Kardio-pulmonale Komplikationen **Kardio** minimal Intensivstation **Kardio-TH** Operation
 Andere Komplikationen **AndKOMP** minimal Intensivstation **And Komp-TH** Operation

Art der Komplikation: **AndKomp**

Postoperativer Exitus **Exitus**

Bei vorzeitiger Beendigung der protokollgemäßen Therapie bzw. postoperativem Exitus bitte den Bogen "Therapieabschluss" ausfüllen!

Datum

Unterschrift des Arztes / Klinikstempel

Pathology; CRF page P1

Table name: patho_1

Variable description

patnr patient number.

andere other organs. A factor at levels "no", "yes".

and_inst histological result from other insitution. A factor at levels "no", "reference phathology for the study", "other pathology", "reference phathology and other".

ausmass degree. A factor at levels "pT3a: minimal (≤ 1 mm)", "pT3b: low grade ($> 1-5$ mm)", "pT3c: moderate grade ($> 5-15$ mm)", "pT3d: expanded (> 15 mm)", "not applicable", "no data".

bauchwand abdominal wall. A factor at levels "no", "yes".

ddarm small intestine. A factor at levels "no", "yes".

einldat histology date (date).

einlnr histology number (free form text).

fern_lok1 distant metastases location 1 (free form text).

fern_lok2 distant metastases location 2 (free form text).

fern_lok3 distant metastases location 3 (free form text).

fernmet_p distant metastases. A factor at levels "no metastases detected", "cytologic confirmed", "histologic confirmed".

grading_pa grading. A factor at levels "G1", "G2", "G3", "G4", "Low Grade (G1/G2)", "High Grade (G3/G4)", "GX".

harnblase bladder. A factor at levels "no", "yes".

icd1 histological tumor type.

icd2 NA.

icd_text tumor type text (free form text).

knochen bones. A factor at levels "no", "yes".

kolorekt other parts of the colorectum. A factor at levels "no", "yes".

leber lever. A factor at levels "no", "yes".

lk_apikal apical LN. A factor at levels "tumor free", "matastases", "not analysed".

lk_bef number possitive LN.

lk_durchm LN diameter.

lk_gefaess LN at the root of the vessel. A factor at levels "tumor free", "matastases", "not analysed".

lk_perikol pericolitic/perirectal LN. A factor at levels "tumor free", "matastases", "not analysed".

lk_unters number analysed LN.

magen stomach. A factor at levels "no", "yes".

nicht_bef neighbor organs not involved. A factor at levels "no", "yes".

prostata prostate. A factor at levels "no", "yes".

tiefe invasion depth. A factor at levels "no tumor", "submucosa (pT1)", "Muscularis propria (pT2)", "Subser./pericol./perirec. (pT3)", "neighbor organs (pT4a)", "viscerale peritoneum", "no evaluative".

tunwkno tumor cells in bone marow biopsy. A factor at levels "no", "yes", "not analysed".

tunwperi tumor cells in peritoneal rinsing. A factor at levels "no", "yes", "not analysed".

untersmat material for analysis. A factor at levels "no analysis", "only cytology", "biopsy without tumor resection", "tumor parts (by reduction)", "resected tissue".

weibgen female genitals. A factor at levels "no", "yes".

Pathologie S. 1

Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____

031/09 Eingangsdatum (lokaler Pathologe) _____ Tag, Monat, Jahr

Einlaufnummer: _____ Einl.Nr. Einl.-Dat. _____

031/20 Untersuchungsmaterial keine Untersuchung nur Zytologie
 Primärtumor (A22) Biopsie ohne Tumorresektion Tumorteile (bei Reduktion)
 Untersucht Resektat ICD-O-M + ICD-1

031/21 Histologischer Tumortyp (A23, S45) _____ ICD-O-M + ICD-1
 Klartext: _____ ICD-TXT

031/26 Bestätigung d. Tumorhisto. durch and. Institution (A23) nein Register o. Referenzpathologie einer Studie
 andere Pathol. Referenzpath. und andere And-Inst

031/27 Grading (A24, S46) G1 G2
 G3 G4
 Grading-Pa Low Grade (G1/G2) High Grade (G3/G4)
 GX

031/28 Invasionstiefe (S16) kein Tumor nachweisbar Submukosa (pT1)
 Muscularis propria (pT2) Subser./perikol./perirek. (pT3)
 Tiefe Nachbarorgane (pT4a) Viscerales Peritoneum (pT4b)
 nicht beurteilbar

031/29 Zusätzliche Angaben bei pT3: Ausmaß der perirektalen-perikolischen Invasion (S47)
 Ausmass pT3a: minimal (≤ 1mm) pT3b: geringgradig (> 1-5mm)
 pT3c: mäßiggradig (> 5-15mm) pT3d: ausgedehnt (> 15mm)
 entfällt, nicht pT3 fehlende Angabe

031/30 Invasion von Nachbarorganen/-strukturen
 Dünndarm Weibliches Genitale Weib Gen
 Prostata, Samenblase Harnblase Harnblase
 Kreuzbein, Steißbein (Beckenwand) Bauchwand Bauchwand
 and. Abschn. des Kolorekt. (S17) Leber Leber
 Magen andere Organe andere
 Nachbarorgane nicht befallen

031/34 Perikolische/perirektale Lymphknoten (S18) tumorfrei Metastasen nicht untersucht LK-perikol

031/35 Lymphknoten an benannten Gefäßstämmen (S18) tumorfrei Metastasen nicht untersucht LK-Gefass

031/36 Apikaler Lymphknoten (S48) tumorfrei Metastasen nicht untersucht LK-apikal

031/37 Durchmesser der größten regionären Lymphknotenmetastasen (in mm) (S49) LK-Durchm +

031/40 Zahl region. unters. Lymphkn. LK-unterst Zahl befallener regionärer Lymphknoten LK-bef

031/44 Fernmetastasen keine nachgew. zytol. bestätigt histol. bestätigt Fernmet

031/45 Lokalisation mikroskopisch nachgewiesener Fernmetastasen (A14)
 1. _____ Fern-lok 1
 2. _____ Fern-lok 2
 3. _____ Fern-lok 3

031/54 Tumorzellnachweis (S50) in Peritonealspülung nein ja nicht untersucht TuNW Peric

031/55 in Knochenmarkbiopsie nein ja nicht untersucht TuNW Kno

Pathology 2; CRF page P2

Table name: patho_2

Variable description

patnr patient number.

ausd_dicke makrosopic tumor thickness.

ausd_long longitudinal tumor dimention.

ausd_trans transversal tumor demention.

darmumf transversal intestinal dimention.

inv_ausm perirectal-pericolic invasion.

m m (free form text).

path_peri tumor location compared to the peritoneal fold. A factor at levels "above", "below", "at height of peritoneal fold".

path_stad pathological staging. A factor at levels "stadium I", "stadium IIA", "stadium IIB", "stadium IIIA", "stadium IIIB", "stadium IIIC", "stadium IV".

perf_la latrogene perforation. A factor at levels "no", "yes".

perf_sp spontaneous perforation. A factor at levels "no", "yes".

pm ypM. A factor at levels "0", "0X", "1", "1A", "1B", "X".

pm_zusatz further details pM. A factor at levels "not applicable", "(mi)Micrometastases (+ isolated tumor cells)", "isolated tumor cells", "not applicable".

pn ypN. A factor at levels "0", "1", "1A", "1B", "1C", "1M", "2", "2A", "2B", "X".

pn_zusatz further details pN. A factor at levels "no", "es", "not applicable".

polypen polypus. A factor at levels "infiltration only in polyp head", "infiltration only in polyp stick", "infiltration up to the uper border of not popypous intestinal wall", "infiltration in deeper parts of the submucosis", "not applicable (not pT1)".

pt ypT. A factor at levels "0", "1", "2", "2A", "2B", "3", "3A", "3B", "3C", "3D", "4", "4A", "4B", "IS".

schnitt cut throught the tumor. A factor at levels "no", "yes".

serosaabst serosa smear cytology. A factor at levels "no tumor cells", "suspicion", "tumor cells detected", "not done".

serosabef macroscopic serose involution. A factor at levels "no", "yes", "NA".

s_h_aboral satellites below the tumor. A factor at levels "no", "yes".

s_h_entf satellites, not applicable. A factor at levels "no", "yes".

s_h_oral satellites above the tumor. A factor at levels "no", "yes".

s_h_tuh satellites, at tumor hight . A factor at levels "no", "yes".

s_l_entf satellites localization, not applicable. A factor at levels "no", "yes".

s_l_intra satellites localization, intramural. A factor at levels "no", "yes".

s_l_muk satellites localization, in mesorectum. A factor at levels "no", "yes".

s_l_peri satellites localization, perirectal-pericolic. A factor at levels "no", "yes".

tu_typ macroscopic tumor type. A factor at levels "exophytic truncated", "exophytic waisted", "exophytic sessil", "exophytic without further information", "flat", "depressed", "plateau-like", "ulcerous", "diffuse infiltrating", "unclassified".

Pathologie S. 2

Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____

- 032/20 pTNM-Klassifikation (A25 u. Schema) y+---+ p^{pt} (m) + pN^{pu} pM^{ph}
- 032/28 Zusätzliche Angaben zu pN (A25) (mi) nur Mikrometastasen
ph-Zusatz
 0 nein 1 ja 2 entfällt, da ypN0
- 032/29 Zusätzliche Angaben zu pM: (A25) *ph-Zusatz*
 0 entfällt, da Makrometastasen 1 (mi) Mikromet. (± isolierte Tumorz.)
 2 (i) isolierte Tumorzellen 3 entfällt, da pM0/pMX
- 032/30 Pathologisches Stadium (A26 u. Schema) *Path-Stage*
 1 Stadium I 2 Stadium IIA 3 Stadium IIB
 4 Stadium IIIA 5 Stadium IIIB 6 Stadium IIIC
 7 Stadium IV
- 032/31 Größte longitudinale Tumorausdehnung (in cm) *Ausd-Long*
- 032/34 Größte transversale Tumorausdehnung (in cm) *Ausd-Trans*
- 032/37 Makroskopische Tumordicke (in cm) (S51) *Ausd-Dicke*
- 032/39 Transversaler Darmumfang im Bereich der größten transversalen Ausdehnung (in cm) (S51) *Darmumf*
- 032/42 Lage des Tumors zur peritonealen Umschlagfalte (S52)
 1 oberhalb 2 unterhalb *Path-Peri*
- 032/43 Makroskopischer Tumortyp (S22) *Tu-Typ*
 1 exophytisch gestielt 2 exophytisch tailliert
 3 exophytisch sessil 4 exophytisch o.n.A.
 5 flach ("flatt") 6 flach mit Einsenkung ("depressed")
 7 plattenförmig 8 ulzerös (endophytisch)
 9 diffus infiltrativ (szirrhös) 10 unklassifizierbar
- 032/44 Makroskopischer Serosabefall (S53) *Serosabef*
 1 nein 2 Tumor im serosafreien Darmabschn. 3 ja
- 032/45 Abstrichzytologie von Serosa über Primärtumor (S54) *Serosaabst*
 1 keine Tumorzellen 2 Verdacht
 3 Tumorzellen nachgewiesen 4 nicht durchgeführt
- 032/46 Zusätzliche Angaben bei pT1-Tumoren in Polypen (S55) *Polypen*
 1 Infiltration nur in Polypenkopf
 2 Infiltration des Polypenstiels
 3 Infiltr. bis zum Niveau der oberen Grenze der nicht polypösen Darmwand
 4 Infiltration in tiefere Teile der Submukosa
 5 entfällt (nicht pT1)
- 032/47 Ausmaß der perirektal-perikolischen Invasion (in mm) (S47) *Inv-Ausm*
- 032/50 Satelliten, Höhenlage (S56) *S.H-entf*
 0 entfällt, keine Satelliten nachw. 1 Satelliten aboral des Tumors *S.H-aboral*
 1 Satelliten in Tumorrhöhe 1 Satelliten oral des Tumors *S.H-oral*
- 032/51 Satelliten, stratigraphische Lokalisation (S56) (Mehrfachnennung möglich) *S.L-entf*
 0 entfällt, keine Satelliten 1 Satelliten nur in Mukosa *S.L-Muk*
 1 intramural *S.L-intra* 1 perirektal/perikolisch *S.L-peri*
- 032/52 Spontane Perforation (S37, S57) *Perf-sp*
 0 nein 1 ja
- 032/53 Iatrogene Perforation (S37, S57) *Perf-la*
 0 nein 1 ja
- 032/54 Schnitt durch Tumor (S37, S57) *Schnitt*
 0 nein 1 ja

Pathology 3; CRF page P3

Table name: patho_3

Variable description

patnr patient number.

adenres adenom residue in tumor. A factor at levels "no", "yes".

ad_tub adenom tubular. A factor at levels "no", "yes".

ad_tub_anz adenom tubular number.

ad_tv adenom tubular-villous. A factor at levels "no", "yes".

ad_tv_anz adenom tubular-villous number.

ad_vil adenom villous. A factor at levels "no", "yes".

ad_vil_anz adenom villous number.

chron_col cronic colitis ulcerosa. A factor at levels "no", "yes".

chronstrco cronic radiation colitis. A factor at levels "no", "yes".

entz_infil inflammatory infiltration. A factor at levels "no", "yes".

famil familial adenomatous polypose. A factor at levels "no", "yes".

hfas Hereditary flat adenoma syndrome. A factor at levels "no", "yes".

hiturand tumor free resection margin, histology. A factor at levels "expansive", "diffuse infiltration".

lgefinv lymphatic invasion. A factor at levels "no", "intramural", "extramural", "yes".

lk_veraend reactive alterations in perirectal LN. A factor at levels "none", "follicular hyperplasia in <50 per cent LN", "follicular hyperplasia in >50 per cent LN", "paracortical hyperplasia".

lyaggre lymphocytes aggregate. A factor at levels "no", "yes".

mcrohn Morbus Crohn. A factor at levels "no", "yes".

nklgefinv invasion into non-classified vessels. A factor at levels "no", "intramural", "extramural", "yes".

polsyn other polypose syndromes. A factor at levels "no", "yes".

proz_adeno proportion adeno ca in per cent.

proz_an rate other in per cent.

prozan_txt other text (free form text).

proz_muz proportion mucinous ca in per cent.

proz_sieg proportion signet ring call ca in per cent.

schinv perineural invasion. A factor at levels "no", "intramural", "extramural", "yes".

veninv_ma venous invasion macroscopic. A factor at levels "no", "intramural", "extramural", "yes".

veninv_mi venous invasion microscopic. A factor at levels "no", "intramural", "extramural", "yes".

Pathologie S. 3

Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____

- 033/20 Unterschiedliche histologische Strukturen (%-Anteil) (S58)
 Adenokarzinom
 Muzinöses Karzinom *Proz-Adeno*
 Siegelringzellkarzinom *Proz-Muz*
 Andere: *Proz-Sieg* *Proz-An-txt* *Proz-An*
- 033/28 Lymphgefäßinvasion (L-Klassifikation) (A27, S59)
 nein intramural *L Gef Inv*
 extramural ja, o.n.A.
- 033/29 Veneninvasion, makroskopisch (A27, S59)
 nein intramural *Ven Inv-MA*
 extramural ja, o.n.A.
- 033/30 Veneninvasion, mikroskopisch nein intramural *Ven Inv-Mi*
 extramural ja, o.n.A.
- 033/31 Invasion von nicht klassifizierbaren Gefäßen (S59)
 nein intramural *nKL Gef Inv*
 extramural ja, o.n.A.
- 033/32 Perineuralscheideninvasion nein intramural *sch Inv*
 extramural ja, o.n.A.
- 033/33 Histologie des Tumorrandes (S60)
 expansiv (gut begrenzt) diffus infiltrierend *Hi Tu Rand*
- 033/34 Peritumoröse entzündliche Infiltration (S61)
 nein bzw. nicht ausgeprägt ja, ausgeprägt *entz-Infil*
- 033/35 Peritumoröse Lymphozytenaggregate (S62)
 nein ja *Ly Aggie*
- 033/36 Reaktive Veränderungen in perikolischen/perirektalen Lymphnoten (S63)
Lk-Veraend
 keine
 follikuläre Hyperplasie in <50% der Lymphknoten
 follikuläre Hyperplasie in >50% der Lymphknoten
 parakortikale Hyperplasie
- 033/37 Adenomresiduen im Tumor (S64) nein ja *Aden Res*
- 033/38 Famil. adenomatöse Polyposis nein ja *Famil*
- 033/39 HFAS (Hereditary flat adenoma syndrome)
 nein ja *HFAS*
- 033/40 Sonstige Polyposis - Syndrome
 nein ja *Pol/Syn*
- 033/41 Adenom(e) (S65) *Ad-tub OM* tubulär *Ad-tub-Anz*
Ad-TV OM tubulo-villös *Ad-TV-Anz*
Ad-vil OM villös *Ad-vil-Anz*
 wenn vorhanden Anzahl (00 = Keine)
- 033/47 Chronische Colitis ulcerosa nein ja *Chron-Col*
- 033/48 Morbus Crohn nein ja *MCrohn*
- 033/49 Chronische Strahlenkolitis nein ja *ChronStrCo*

Pathology 4; CRF page P4

Table name: patho_4

Variable description

patnr patient number.

dnazyt DNA cytometry. A factor at levels "no", "yes".

messmeth measuring method. A factor at levels "fresh resected tissue", "without drawn", "not stretched".

mi_ab_hi minimal safety margine aboral histologic.

mi_ab_ma minimal safety margin aboral macroscopic.

mi_fe_hi minimal safety margine to distant metastases histologic.

mi_fe_ma minimal safety margine to distant metastases macroscopic.

mi_la_hi minimal safety margine lateral histologic.

mi_la_ma minimal safety margine lateral macroscopic.

mi_na_hi minimal safety margine to neighbor organs histologic.

mi_na_ma minimal safety margine to neighbor organs macroscopic.

mi_or_hi minimal safety margin oral histologic.

mi_or_ma minimal safety margin oral macroscopic.

molgen molecular genetic analyses. A factor at levels "no", "yes".

muhisto mucinous histochemistry. A factor at levels "no", "yes".

prolif proliferation marker detection. A factor at levels "no", "yes".

resr_abora aboral resection margin. A factor at levels "tumor free", "with tumor cells", "not analysed".

resr_fern resection margin to distant metastases. A factor at levels "tumor free", "with tumor cells", "not analysed".

resr_lat lateral resection margin. A factor at levels "tumor free", "with tumor cells", "not analysed".

resr_nach resection margin to neighbor organs. A factor at levels "tumor free", "with tumor cells", "not analysed".

resr_oral oral resection margin. A factor at levels "tumor free", "with tumor cells", "not analysed".

rtu_abd residual tumor other abdominal distant metastases. A factor at levels "no", "yes".

rtu_extra residual tumor extraabdominal distant metastases. A factor at levels "no", "yes".

rtu_kein no residual tumor. A factor at levels "no", "yes".

rtu_leber residual tumor lever. A factor at levels "no", "yes".

rtu_loko residual tumor locoregionally. A factor at levels "no", "yes".

sospezunt other specific examination. A factor at levels "no", "yes".

tumarker tumor marker detection. A factor at levels "no", "yes".

r_class R classification. A factor at levels "R0", "R1", "R2a", "R2b", "RX".

P4 4

Pathologie S. 4

Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/jahr: ____/____

Durchführung von Spezialuntersuchungen: (A28, S66)

- 034/20 DNA-Zytophotometrie ja nein DNAZYT
- 034/21 Muzinhistochemie ja nein Muzhisto
- 034/22 Immunhistol. Nachweis von Tumormarkern bzw. tumorassoz. Antigenen ja nein Tu Marker
- 034/23 Immunhistol. Nachweis von Proliferationsmarkern (Ki-67, AgNOR, u.a.) ja nein Prolif
- 034/24 Molekulargen. Untersuchung ja nein Molgen
- 034/25 Sonst. Spezialuntersuchungen ja nein So Spezial

Histolog. Befunde an den Resektionsrändern (S67):

- 034/26 oraler Resektionsrand tumorfrei tumorbefallen nicht untersucht ResR-oral
- 034/27 aboraler Resektionsrand tumorfrei tumorbefallen nicht untersucht ResR-aboral
- 034/28 lateraler (tiefer) Resektionsr. tumorfrei tumorbefallen nicht untersucht ResR-lat
- 034/29 Resektionsränder an Nachbarorganen tumorfrei tumorbefallen nicht untersucht ResR-Nach
- 034/30 Resektionsränder an Fernmetastasen tumorfrei tumorbefallen nicht untersucht ResR-Fern

- 034/31 Definitive R-Klassifikation (A29) R_Klass
 - kein Residualtumor (R0)
 - nur mikroskopischer Residualtumor (R1)
 - makroskopischer Residualtumor, mikroskopisch nicht bestätigt (R2a)
 - makroskopischer Residualtumor, auch mikroskopisch bestätigt (R2b)
 - unbestimmt (RX)

- 034/32 Methodik der R-Klassifikation (A30) konventionell "sophisticated"

- 034/33 Lokal. von Residualtumor Rtu-kei
 - kein Residualtumor (R0)
 - Leber Rtu-Leber Rtu-Loko
 - extraabdominale Fernmetastasen Rtu-Extr
 - andere abdominelle Fernmetastasen Rtu-abd

Minimaler Sicherheitsabstand (in mm) (S68)

		makroskopisch	histologisch
034/37 oral	Mi-or-ma	+-----+	Mi-or-hi
034/42 aboral	Mi-ab-ma	+-----+	Mi-ab-hi
034/47 lateral (tief)	Mi-la-ma	+-----+	Mi-la-hi
034/52 an Nachbarorganen	Mi-na-ma	+-----+	Mi-na-hi
034/57 an Fernmetastasen	Mi-fe-ma	+-----+	Mi-fe-hi

- 034/62 Meßmethode bei makroskopischer Messung Masmeth
 - am frischen Resektat ohne Zug
 - am fixierten ohne Zug aufgespannten Resektat
 - am fixierten nicht aufgespannten Resektat

Pathology 5; CRF page P5

Table name: patho_5

Variable description

patnr patient number.

anz_gross number of big blocks tumor.

anz_klein number of small blocks tumor.

anz_lymph number of small blocks LN.

dwo_prim Dworak primary tumor. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4".

farbst dye label. A factor at levels "no dye emission", "punctual dye emission", "dye emission over bigger areas".

oberfl assessment of the resection surface. A factor at levels "intact", "described defect (max 5 mm)", "expanded defect", "expanded defect".

pme_coning PME-Coning. A factor at levels "no", "yes".

tme demension of the mesorectum excision. A factor at levels "TME", "PME", "neither TME nor PME".

tme_q_path TME quality pathology. A factor at levels "complete mesorectum excision", "nearly complete mesorectum excision", "incomplete mesorectum excision".

Pathologie S. 5

Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: ____/____

Mesorektale Exzision (ME):

- Ausmaß der Mesorektum-Exzision
- 1 totale Mesorektum-Exzision (TME) (bis zum Beckenboden)
 - 2 partielle Mesorektum-Exzision (PME) (am frischen nicht ausgespannten Resektat \geq 3cm, am fixierten Resektat \geq 2,5cm vom distalen Tumorrand)
 - 3 weder TME noch PME

TME

Bei PME: Coning? nein ja PHE-Coning

Makroskopische Beurteilung der Resektatoberfläche:

- 1 intakt, glatt (lipomähnlich)
- 2 umschriebene(r) Defekt(e) (max. 5mm), Rektummuskulatur nicht sichtbar
- 3 ausgedehnte(r) Defekt(e), Rektummuskulatur nicht sichtbar
- 4 ausgedehnte(r) Defekt(e), Rektummuskulatur sichtbar

Oberfl

Falls Farbstoffmarkierung am Tumorresektat über A. rectalis sup. durchgeführt:

- 1 kein Farbastritt
- 2 punktförmiger Farbastritt
- 3 flächenhafter Farbastr.

Farbst

Qualität der TME gemäß M.E.R.C.U.R.Y. (2002) (s. Protokoll, Anhang IV):

- 1 Komplette Mesorektumexzision („good“): Mesorektum intakt, mit nur kleinen Unregelmäßigkeiten der glatten Oberfläche, kein Defekt größer als 5mm, kein Coning, bei querer Lamellierung glatter zirkumferentieller Resektionsrand
- 2 Nahezu komplette Mesorektumexzision („moderate“): Mesorektum mit unregelmäßiger Oberfläche, aber an keiner Stelle Muscularis propria sichtbar (abgesehen von der Ansatzstelle der Levatormuskulatur), mäßiges Coning erlaubt, bei querer Lamellierung mäßiggradige Unregelmäßigkeiten des zirkumferentiellen Resektionsrandes
- 3 Inkomplette Mesorektumexzision („poor“): geringe Menge von Mesorektum, an der Oberfläche Defekte bis zur Muscularis propria, bei querer Lamellierung sehr unregelmäßiger zirkumferentieller Resektionsrand

TME-Grade

TME-Q-Path

Regressionsgrading nach Dworak:

- 034/63 am Primärtumor
- 0 Grad 0: keine Regression
 - 1 Grad 1: Tumormasse dominierend mit deutlicher Fibrose und/oder Vaskulopathie
 - 2 Grad 2: Fibrotische Veränderungen dominierend mit (einfach zu findenden) Tumorzellen oder Tumorzellgruppen
 - 3 Grad 3: Mikroskopisch nur noch schwierig auffindbare Tumorzellen inmitten fibrotischen Gewebes mit oder ohne muzinöse Veränderungen
 - 4 Grad 4: Keinerlei Tumorzellen, nur Fibrose („total regression“)

Dwo-Prim

Untersuchte Blöcke des Primärtumors:

034/65 Anzahl der Kleinblöcke Anz_Klein

034/67 Anzahl der Großblöcke Anz_Gross

Untersuchte Blöcke Lymphknoten:

034/69 Anzahl der Kleinblöcke Anz-Lymph

Bitte senden Sie die Pathologiebogen möglichst unmittelbar nach dem Ausfüllen an:
WiSP GmbH, Karl-Benz-Str. 1, 40764 Langenfeld

Datum

Stempel, Unterschrift

End documentation; CRF page 17

Table name: abschluss

Variable description

patnr patient number.

abschl_dat end of treatment date (date).

dosis_dat last dose chemo-/radiotherapy date (date).

folge consecutive therapy. A factor at levels "no", "yes".

folge_txt consecutive therapy text (free form text).

kontakt_a loss of contact. A factor at levels "no", "yes".

lq_dat_ab LQ date (date).

mod_r1r2 chemotherapy modification due to R1/R2. A factor at levels "no", "yes".

pop_komp post OP complications. A factor at levels "no", "yes".

progr Diseaseprogression during therapy. A factor at levels "no", "yes".

progr_dat Diseaseprogression during therapy date (date).

prot_gem end of treatment according to the protocol. A factor at levels "no", "yes".

proto major protocol deviation. A factor at levels "no", "yes".

proto_txt major protocol deviation text (free form text).

sonst_a other. A factor at levels "no", "yes".

sonst_txta other text (free form text).

tod_an death due to other reasons (except tumor/toxicity). A factor at levels "no", "yes".

tod_an_txt death due to other reasons text (free form text).

tod_dat_a death due to a tumor date (date).

tod_tox death due to toxicity. A factor at levels "no", "yes".

todtox_txt death due to toxicity text (free form text).

tod_tu death due to a tumor. A factor at levels "no", "yes".

toxizitaet severe toxicity. A factor at levels "no", "yes".

toxiz_txt severe toxicity text (free form text).

verwei patient's refusal. A factor at levels "no", "yes".

Abschluss

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen THERAPIEABSCHLUSS	17 WISPI/ER01
--	-------------------------

Zeitpunkt: Therapieabschluss Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____/_____/_____

THERAPIEABSCHLUSS: am _____ letzte Dosis Chemo- oder Radiother. am _____

Abschlussgrund: Protokollgemäße Beendigung nach vollständiger adjuvanter Chemotherapie
prot.Gem *Abschl-Dat* *Dosis-Dat*

Mod-R1R2 Modifikation der Chemotherapie wegen R1/R2-Resektion

Progr Progression unter Therapie am _____ *Progr-Dat*

Tod-Tu Tod durch Tumorerkrankung am _____ *Tod-Dat*

Tod-An Tod durch andere Ursache als Tumor/Toxizität am _____
Ursache: *Tod-An-Txt* _____

Tod-Tox Tod durch Toxizität (*Tod-Tox-Txt* _____) am _____

Toxizität Starke Nebenwirkungen: *Toxiz-Txt* _____

POP-Komp Postoperative Komplikationen

Verwei Verweigerung des Patienten (nicht toxizitätsbedingt)

Prot-D Grobe Protokollverletzung: *Proto-txt* _____

Kontakt Kontaktverlust

sonst Sonstiges: *sonst-Txt* _____

Anmerkungen: _____

Lebensqualität mit Modul EORTC QLQ-c30 /-CR38 / Wexner-Score erhoben am: _____ *LQ-Dat-Ab*

Folgetherapie eingeleitet? *Folge* ja nein

wenn ja, welche? *Folge-Txt* _____

Datum

Unterschrift des Arztes / Klinikstempel

Follow-up; CRF page 18

Table name: follow_up

Variable description

patnr patient number.

anas_grad anastomosis stenosis grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

cys_grad_f cystitis grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

diarr_grad diarrhea grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

ecog_foup ECOG FU. A factor at levels "0", "1", "2", "3", "4", "death".

fernmet_f distant metastase. A factor at levels "no", "yes".

fofern_txt consecutive therapy: neoadj. Chemotherapy before distant metastase OP (free form text).

fo_neo_ch consecutive therapy: neoadj. chemotherapy. A factor at levels "no", "yes".

foop consecutive therapy OP. A factor at levels "no", "yes".

foop_ergeb OP results. A factor at levels "R0", "R1/2".

fo_pal palliative systematic consecutive therapy. A factor at levels "no", "yes".

fo_pal_txt palliative systematic therapy text (free form text).

foradio Radiotherapy. A factor at levels "no", "yes".

fostonst other. A factor at levels "no", "yes".

fostonst_txt other text (free form text).

fu_dat follow up date (date).

haut_gradf skin grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

ile_grad_f ileus grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

kontakt loss of contact (FU). A factor at levels "no", "yes".

lebt alive. A factor at levels "death", "alive".

lokalrez local rezidive. A factor at levels "no", "yes".

lunge lung. A factor at levels "no", "yes".

ntox_grad neurotoxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

rez_dat rezidive date (date).

rez_dok rezidive documented earlier. A factor at levels "no", "yes".

rezidiv rezidive. A factor at levels "rezidive- /progressfree", "rezidive/progress".

sonst_f others. A factor at levels "no", "yes".

sonst_txtf others text (free form text).

stuh1_grad fecal incontinence grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

tod_dat_f death date (date).

todurs death cause. A factor at levels "tumor", "other", "both".

todurs_txt death cause text (free form text).

tox1_code toxicity code (free form text).

tox1_grad toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

tox1_txt toxicity text (free form text).

tox2_code toxicity code (free form text).

tox2_grad toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

tox2_txt toxicity text (free form text).

tox3_code toxicity code (free form text).

tox3_grad toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

tox3_txt toxicity text (free form text).

tox4_code toxicity code (free form text).

tox4_grad toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

tox4_txt toxicity text (free form text).

tox5_code toxicity code (free form text).

tox5_grad toxicity grade. A factor at levels "grade 0", "grade 1", "grade 2", "grade 3", "grade 4", "grade 5", "not specified".

tox5_txt toxicity text (free form text).

zeitpkt_a timepoint.

Follow-Up

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADJUVANTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS
 Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen
 FOLLOW-UP
 WISPI/ER01

18

Zeitpunkt nach Therapieabschluss: (bitte ankreuzen!)
 6 Mo 12 Mo (mit Lebensqual.) 18 Mo 24 Mo 36 Mo (mit LQ) 48 Mo 60 Mo (mit LQ) Mo.
 Zeitpunkt

Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____

STATUS am: _____ Rezidiv/Progression bereits früher dokumentiert? ja nein
 (falls ja, weiter mit "Klinischer Status")

rezidiv/progressionsfrei Rezidiv _____ Rezidiv/Progression am: _____
 Beschreibung: Lokaliz. Fernmetastasen: Leber Lunge Sonstiges Sonst.

Allgemeinzustand (ECOG) (s. Umschlagseite): _____

KLINISCHER STATUS: _____

SONSTIGE FOLLOW-UP-INFORMATIONEN: ggf. Spättoxizität, bitte spezifizieren (gemäß NCI CTCAE):

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Gr. 5
Anastomosens- stenose Anos-Grad		asymptomatisch, nur radiologisch nachweisbar	symptomatisch; Einfluss auf GI-Funktion (z.B. Diat., Erbr., Diarrhoe, Flüssigkeitsverlust); iv-Flüssigkeitszufuhr <24h erforderlich	symptomatisch; grav. Einfluss auf GI-Funktion; iv-Flüssigkeitszufuhr, Tubus oder TPN ≥24h erforderlich; chirurg. Intervention indiziert	lebensbedrohende Folgen; operative Intervention, die die Resektion eines voll- ständigen Organs erfordert (z.B. totale Kolektomie)	Tod
Ileus Ileus-Grad	kein	asymptomatisch, nur radiologisch nachweisbar	symptomatisch, behandlungsbe- dürftig	symptomatisch mit GI- Funktionsleischr.; Invasi- ve oder endoskop. Intervent.	lebensbedrohende Folgen	Tod
Haut Haut-Grad	normal	geringes, blasses Erythem; trockene Desquamation	mäßiges Erythem; fleckförmig feuchte Desquamation, meist in Hautfalten; mäßiger Ödem	feuchte Desquamation außerhalb von Hautfalten; Blutung durch leichtes Trauma o. Schürfung	Hautnekrose oder tiefgehende Ulzeration; spontane Blutung in der betroffenen Region	Tod
Stuhlinkontinenz Stuhl-Grad	keine	gelegentlich Vorla- gen nötig	täglich Vorlagen nötig	Beeinträchtigung der täglichen Aktivitäten; op. Intervention indiziert	permanente Darmla- sion indiziert	Tod
Neurotoxizität (Sensorium) Ntox-Grad	keine (Änderun- gen)	Verlust der tiefen Sehnenreflexe od. Parästhesien ohne Funktionseinbuße	obj. Verlust od. funktions- beeinträchtigt. Parästhesien ohne Behind. des tägl. Leb.	Sensibilitätsverlust od. Parästhesie, die das tägliche Leben beeinträchtigen	permanenter Sen- sibilitätsverlust mit Funktionseinbußen	Tod
Diarrhoe Diarr-Grad	nicht vorhanden	vermehrte Stühle (<4 /Tag); geringe Zunahme an Stoma- ausfluss	um 4-6 vermehrte Stühle/Tag) parenter. Flüssigkeit <24h; moderate Zunahme an Stomausfluss; kein Einfluss auf die tägl. Aktivitäten	um ≥7 vermehrte Stühle/ Tag); Inkontinenz; parenter. Flüssigk. ≥24h; Hospitalisierg.; schwere Zunahme an Stoma- ausfluss; Einfluss auf die tägl. Aktivität	lebensbedrohliche Folgen (z.B. hämodynamischer Kollaps)	Tod
Cystitis Cys-Grad	keine	asymptomatisch	Harndrang mit Dysurie; makroskop. Hämaturie	Transfusion; iv- Schmerzmed.; Blasen- spülung indiziert	massive Blutung; nicht- elektive Intervention erford.	Tod

5x 1 Tox1-Grad _____ Tox1-Code _____ Tox1-Grad _____

ggfs. Folgetherapie: palliative system. Therapie: _____ Tox-pal-Tx.T
 neoadj. Chemoth. vor Op der Fernmetastasen: Tox-Chem-Tx.T
 FoOp Operation Ergebnis: R0 R1/2 FoOp-Ergeb
 FoRadio Radiotherapie
 FoSonst Sonstiges: _____ Tox-Sonst-Tx.T
 Patient Lebte lebt verstorben am: _____ Tod-Dat
 Todesursache: Tumor sonstige: _____ Tod-Urs-Tx.T
 Tod-Urs Kontaktverlust Kontakt

 Datum

Unterschrift des Arztes / Klinikstempel

ER01C18/20.06.05

Quality of life, CRF page LQ

Table name: lq

Variable description

patnr patient number.

einl_stuhl pad wear. A factor at levels "never", "< 1 x per month", "1 x per month", "1 x per week", "1 x per day".

fest_stuhl Solid stool. A factor at levels "never", "< 1 x per month", "1 x per month", "1 x per week", "1 x per day".

flue_stuhl liquid stool. A factor at levels "never", "< 1 x per month", "1 x per month", "1 x per week", "1 x per day".

gas_wind gas. A factor at levels "never", "< 1 x per month", "1 x per month", "1 x per week", "1 x per day".

lq01 LQ01. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq02 LQ02. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq03 LQ03. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq04 LQ04. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq05 LQ05. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq06 LQ06. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq07 LQ07. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq08 LQ08. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq09 LQ09. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq10 LQ10. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq11 LQ11. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq12 LQ12. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq13 LQ13. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq14 LQ14. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq15 LQ15. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq16 LQ16. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq17 LQ17. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq18 LQ18. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq19 LQ19. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq20 LQ20. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq21 LQ21. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

lq22 LQ22. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q23 LQ23. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q24 LQ24. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q25 LQ25. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q26 LQ26. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q27 LQ27. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q28 LQ28. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q29 LQ29. A factor at levels "1", "2", "3", "4", "5", "6", "7".
1q30 LQ30. A factor at levels "1", "2", "3", "4", "5", "6", "7".
1q31 LQ31. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q32 LQ32. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q33 LQ33. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q34 LQ34. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q35 LQ35. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q36 LQ36. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q37 LQ37. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q38 LQ38. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q39 LQ39. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q40 LQ40. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q41 LQ41. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q42 LQ42. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q43 LQ43. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q44 LQ44. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q45 LQ45. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q46 LQ46. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q47 LQ47. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q48 LQ48. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q49 LQ49. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q50 LQ50. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q51 LQ51. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q52 LQ52. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q53 LQ53. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".
1q54 LQ54. A factor at levels "not at all", "yes".
1q55 LQ55. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q56 LQ56. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q57 LQ57. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q58 LQ58. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q59 LQ59. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q60 LQ60. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q61 LQ61. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q62 LQ62. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q63 LQ63. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q64 LQ64. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q65 LQ65. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q66 LQ66. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q67 LQ67. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1q68 LQ68. A factor at levels "not at all", "a little", "quite a bit", "very much".

1qc30_dat LQC30 date (date).

ungw_stuhl Lifestyle alteration. A factor at levels "never", "< 1 x per month", "1 x per month", "1 x per week", "1 x per day".

zeitpunkt Timepoint. A factor at levels "begin of treatment", "end of treatment", "FU12", "FU36", "FU60".

Während der letzten Woche:

		Überhaupt			
		nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
16. Hatten Sie Verstopfung?	LQ 16	1	2	3	4
17. Hatten Sie Durchfall?	LQ 17	1	2	3	4
18. Waren Sie müde?	LQ 18	1	2	3	4
19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?	LQ 19	1	2	3	4
20. Hatten Sie Schwierigkeiten sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitunglesen oder das Fernsehen?	LQ 20	1	2	3	4
21. Fühlten Sie sich angespannt?	LQ 21	1	2	3	4
22. Haben Sie sich Sorgen gemacht?	LQ 22	1	2	3	4
23. Waren Sie reizbar?	LQ 23	1	2	3	4
24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	LQ 24	1	2	3	4
25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	LQ 25	1	2	3	4
26. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?	LQ 26	1	2	3	4
27. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?	LQ 27	1	2	3	4
28. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	LQ 28	1	2	3	4

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft

29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?
 LQ 29 1 2 3 4 5 6 7
 sehr schlecht ausgezeichnet

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?
 LQ 30 1 2 3 4 5 6 7
 sehr schlecht ausgezeichnet



EORTC QLQ – CR38

Klinik/Pat.-Nr.: _____ Geburtsmonat/-jahr: _____

TT MM JJ
Datum der Untersuchung: 16.03.17

Patienten berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben.

Während der letzten Woche:

	Überhaupt				
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr	
31. Mussten Sie tagsüber häufig Wasser lassen?	LQ 31	1	2	3	4
32. Mussten Sie nachts häufig Wasser lassen?	LQ 32	1	2	3	4
33. Hatten Sie Schmerzen beim Wasserlassen?	LQ 33	1	2	3	4
34. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Bauch gebläht ist?	LQ 34	1	2	3	4
35. Hatten Sie Bauchschmerzen?	LQ 35	1	2	3	4
36. Hatten Sie Schmerzen im Gesäss?	LQ 36	1	2	3	4
37. Haben Sie unter Blähungen gelitten?	LQ 37	1	2	3	4
38. Mussten Sie aufstossen?	LQ 38	1	2	3	4
39. Haben Sie Gewicht verloren?	LQ 39	1	2	3	4
40. Hatten Sie einen trockenen Mund?	LQ 40	1	2	3	4
41. Hatten Sie dünnes oder sprödes Haar wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung?	LQ 41	1	2	3	4
42. War Ihr Geschmackempfinden beim Essen oder Trinken verändert?	LQ 42	1	2	3	4
43. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung körperlich weniger anziehend?	LQ 43	1	2	3	4
44. Fühlten Sie sich wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung weniger weiblich/männlich?	LQ 44	1	2	3	4
45. Waren Sie mit Ihrem Körper unzufrieden?	LQ 45	1	2	3	4
46. Waren Sie wegen Ihres zukünftigen Gesundheitszustandes besorgt?	LQ 46	1	2	3	4

Während der letzten vier Wochen:

	Überhaupt				
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr	
47. Wie sehr waren Sie an Sexualität interessiert?	LQ 47	1	2	3	4
48. Wie sehr waren Sie sexuell aktiv (mit oder ohne Geschlechtsverkehr)?	LQ 48	1	2	3	4
49. Nur ausfüllen, wenn Sie sexuell aktiv waren: Wie weit konnten Sie die Sexualität genießen?	LQ 49	1	2	3	4

Bitte wenden

Während der letzten vier Wochen:

Überhaupt
 nicht Wenig Mäßig Sehr

Nur für Männer:

50. Hatten Sie Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder zu halten? 1 2 3 4 LQ50
 51. Hatten Sie Probleme mit dem Samenerguss (Ejakulation) (z.B. sogenannte "trockene Ejakulation")? 1 2 3 4 LQ51

Nur für Frauen:

Bitte beantworten Sie die beiden folgenden Fragen nur, falls Sie sexuellen Verkehr hatten

52. Hatten Sie eine trockene Scheide während des sexuellen Verkehrs? LQ52 1 2 3 4
 53. Hatten Sie Schmerzen beim sexuellen Verkehr? LQ53 1 2 3 4

54. Haben Sie ein Stoma (künstlicher Darmausgang)? **Nein = 0** Bitte Fragen 55 bis 61 beantworten LQ54
 (Bitte Nein oder Ja ankreuzen) **Ja = 1** Bitte Fragen 55 bis 61 überspringen und Fragen 62 bis 68 beantworten

Während der letzten Woche:

Überhaupt
 nicht Wenig Mäßig Sehr

Nur für Patienten ohne Stoma:

55. Hatten Sie tagsüber häufig Stuhlgang? LQ55 1 2 3 4
 56. Hatten Sie nachts häufig Stuhlgang? LQ56 1 2 3 4
 57. Hatten Sie den Drang Ihren Darm zu entleeren, ohne dann tatsächlich Stuhlgang zu haben? LQ57 1 2 3 4
 58. Hatten Sie unfreiwillig Abgang von Stuhl? LQ58 1 2 3 4
 59. Hatten Sie Blut im Stuhl? LQ59 1 2 3 4
 60. Hatten Sie Schwierigkeiten Ihren Stuhl abzusetzen? LQ60 1 2 3 4
 61. War der Stuhlgang schmerzhaft für Sie? LQ61 1 2 3 4

Nur für Patienten mit Stoma:

62. Hatten Sie Angst, dass andere Menschen Ihr Stoma hören könnten? LQ62 1 2 3 4
 63. Hatten Sie Angst, dass andere Menschen Ihr Stoma riechen könnten? LQ63 1 2 3 4
 64. Haben Sie sich über ein mögliches Auslaufen des Stomabeutels Sorgen gemacht? LQ64 1 2 3 4
 65. Hatten Sie Probleme mit Ihrer Stomapflege? LQ65 1 2 3 4
 66. War Ihre Haut um das Stoma gereizt? LQ66 1 2 3 4
 67. War es Ihnen peinlich, ein Stoma zu haben? LQ67 1 2 3 4
 68. Fühlten Sie sich weniger vollständig aufgrund Ihres Stomas? LQ68 1 2 3 4

CAO/ARO/AIO-04 PRÄOPERATIVE UND ADVANZTE THERAPIE DES REKTUMKARZINOMS

Studienleitung: Prof. Dr. R. Sauer, Univ. Erlangen

Klinik/Pat.-Nr.: / Geburtsmonat/-jahr: /

Bitte beantworten Sie die Fragen auf dieser Seite nur, wenn Sie keinen künstlichen Darmausgang (Anus praeter) haben:

Bitte kreuzen Sie an, ob und – wenn ja – wie häufig Sie unwillkürlichen (ungewollten) Abgang von festem oder flüssigem Stuhlgang oder von Gasen haben:

	0	1	2	3	4
	nie	weniger als 1x pro Monat	mindestens 1 x im Monat, aber nicht jede Woche	mindestens 1 x pro Woche, aber nicht jeden Tag	1 x pro Tag oder häufiger
<i>fest-stuhl</i> unwillkürlicher Abgang von festem Stuhlgang					
<i>flüss-stuhl</i> unwillkürlicher Abgang von flüssigem Stuhlgang					
<i>gas-wind</i> unwillkürlicher Abgang von Gasen / Winden					
<i>einl-stuhl</i> Tragen von Einlagen wegen Stuhlgang erforderlich					
<i>ungew-stuhl</i> Beeinträchtigung des täglichen Lebens durch ungewollten Stuhlabgang					