

Página 1. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

Código de identificación del paciente: _____

DATOS DEMOGRAFICOS BASICOS

EDAD |_| |_| años

SEXO Hombre |_|

 Mujer |_|

ECOG (ver apéndice II) 0 |_| 1 |_| 2 |_| 3 |_| 4 |_|

FECHA DIAGNOSTICO L.A.L. |_| |_| / |_| |_| / |_| |_|

ANTECEDENTES CLINICOS QUE CONSIDERE RELEVANTES

(Infección por VIH, VHB o VHC, diabetes, cardiopatía con manifestación clínica, etc)

Código de identificación del paciente: _____

DATOS AL DIAGNOSTICO

EXPLORACION FISICA

Hepatomegalia > 2 cm	No _	Sí _
Esplenomegalia > 2 cm	No _	Sí _
Adenopatías voluminosas (> 2 cm)	No _	Sí _
Infiltración testicular	No _	Sí _
Infiltración SNC	No _	Sí _
Otros infiltrados	No _	Sí _
		Especificar:
Infección inicial	No _	Sí _
		Tipo:

ANALÍTICA BÁSICA

Hb	_ _ _ g/L		
Leucocitos	_ _ _ x10 ⁹ /L	Blastos	_ _ _ x10 ⁹ /L
		Granulocitos	_ _ x10 ⁹ /L
Plaquetas	_ _ _ x10 ⁹ /L		
Creatinina > 2 x límite máximo normalidad	No _	Sí _	
Transaminasas > 2 x límite máximo normalidad	No _	Sí _	
Bilirrubina > 2 x límite máximo normalidad	No _	Sí _	
Uratos > 2 x límite máximo normalidad	No _	Sí _	
LDH	_ _ _ _ U/L		
Albúmina	_ _ . _ g/L		

Página 3. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

Código de identificación del paciente: _____

MEDULA OSEA

Blastos | _ | | _ | | _ | %

Morfología LAL₁ | _ |

LAL₂ | _ |

Fenotipo (ver apéndice para clasificación precisa)

B Inmadura | _ | (TdT pos, CD34 pos, CD10 neg, Cμ neg, Sig neg)

 Común | _ | (TdT pos, CD34 +/-, CD10 pos, Cμ neg, Sig neg)

 Pre-B | _ | (TdT pos, CD34 neg, CD10 pos, Cμ pos, Sig +/-)

 B no especificada | _ | anotar datos disponibles:

LAL con marcadores mieloides aberrantes No | _ | Sí | _ |

Citogenética

Nº metafases evaluadas | _ | | _ |

t(9;22) No | _ | Sí | _ |

Fórmula si otras alteraciones

además de t(9;22): _____

PCR Ratio bcr/abl/control | _ | | _ | | _ | | _ | (en sangre periférica)

 Control Abl | _ |

 Control Gus | _ |

 no estudiado | _ |

Isoforma mutación _____

(Solo imprescindible si resistencia a imatinib en algún momento de la evolución):

Página 4. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

Código de identificación del paciente: _____

TRATAMIENTO DE INDUCCION

Fecha inicio prefase |_|_|/|_|_|/|_|_|

Fecha inicio inducción |_|_|/|_|_|/|_|_|

Incidencias no |_| si |_| especificar

Inhibidor tirosínasa

Imatinib 400 mg |_|

Imatinib 300 mg |_| Fecha reducción |_|_|/|_|_|/|_|_|

Dasatinib 70 mg |_| Fecha cambio |_|_|/|_|_|/|_|_|

Resultado inducción

Blastos MO día +14 |_|_| % (Morfología)

Ratio bcr/abl/control día +14 |_|_|_|_| (en sangre periférica)

Blastos MO día +35 |_|_| % (Morfología)

Ratio bcr/abl/control día +35 |_|_|_|_| (en sangre periférica)

Fecha reevaluación |_|_|/|_|_|/|_|_|

Remisión completa molecular |_|

Remisión completa citogenética |_|

Remisión completa citológica |_|

Resistencia |_|

 Inicia dasatinib no |_| si |_|

Muerte en inducción |_|

Causa muerte: toxicidad |_|

 infección |_|

 progresión |_|

TOXICIDAD

- Neutropenia (< 0,5x10⁹/L): Días |_|_|

- Trombocitopenia (<20x10⁹/L): Días |_|_|

- Extrahematológica: No |_|

 Sí |_|

Página 5. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

Código de identificación del paciente: _____

En caso afirmativo cumplimentar hoja 7.

Página 6. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

Código de identificación del paciente: _____

MANTENIMIENTO

Fecha inicio |_|_| / |_|_| / |_|_|

Ratio bcr/abl/control inicio mantenimiento |_|_| |_|_| (en sangre periférica)

Ratio bcr/abl/control 1 año mantenimiento |_|_| |_|_| (en sangre periférica)

Ratio bcr/abl/control 2 años mantenimiento |_|_| |_|_| (en sangre periférica)

Ratio bcr/abl/control final tratamiento |_|_| |_|_| (en sangre periférica)

Fecha finalización |_|_| / |_|_| / |_|_|

Si incidencias cumplimentar hoja 7

Número de reinducciones durante el primer año |_|_|

Si incidencias cumplimentar hoja 7

Se realiza TPH: Sí |_| No |_| Fecha TPH |_|_| / |_|_| / |_|_|

Inhibidor tirosín-quinasa

Imatinib 400 mg |_|

Imatinib 300 mg |_| Fecha reducción |_|_| / |_|_| / |_|_|

Dasatinib 70 mg |_| Fecha cambio |_|_| / |_|_| / |_|_|

Causa cambio: intolerancia |_|

Resistencia |_|

Reevaluación tras fin mantenimiento

Resultado Remisión completa molecular |_|

Remisión completa citogenética |_|

Remisión completa citológica |_|

Recaída |_|

Muerte durante mantenimiento |_|

Causa: toxicidad |_|, infección |_|, recaída |_|

Toxicidad mantenimiento

- Neutropenia (< 0,5x10⁹/L): Días |_|_|

- Trombocitopenia (<20x10⁹/L): Días |_|_|

- Extrahematológica : No |_|

 Sí |_|

Página 7. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

Código de identificación del paciente: _____

En caso afirmativo cumplimentar hoja 7.

Seguimiento

Fecha del último control |_||_|/|_|_|/|_|_|

Vivo en remisión completa molecular |_||_|

Vivo en remisión completa citogenética |_||_|

Vivo en remisión completa citológica |_||_|

Ratio bcr/abl/control último control |_||_|_|_|_| (en sangre periférica)

Recaída |_||_|

Fecha de recaída |_||_|/|_|_|/|_|_|

Vivo en recidiva |_||_|

Especificar en progresión |_||_|

 en RC sucesiva |_||_|

 en tratamiento rescate |_||_|

Muerto |_||_|

Especificar causa

 Toxicidad / infección |_||_|

 Progresión LAL |_||_|

 No relacionada |_||_|

Fecha de muerte |_||_|/|_|_|/|_|_|

Página 8. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

Código de identificación del paciente: _____

Toxicidad extrahematológica

Cumplimentar una copia de esta hoja para cada fase del tratamiento en que se produzca toxicidad extrahematológica.

Fase de tratamiento

Inducción	_
Primer año mantenimiento	_
Segundo año mantenimiento	_
Tercer año mantenimiento	_

Toxicidad.

Indicar en la casilla el grado según escala de la OMS) (anexo IV)

Infección	_
-----------	---

especificar:

Mucositis/digestiva	_
---------------------	---

Hepática	_
----------	---

Renal	_
-------	---

Neurológica	_
-------------	---

Cardiaca	_
----------	---

Pleuropulmonar	_
----------------	---

Otras (especificar tipo y grado):