

Den hæmatologiske fællesdatabase

Registreringsvejledning: LYFO

Hvilke personer skal registreres?:

Alle patienter som diagnosticeres med malignt lymfom, og som har haft en et forløb på en hæmatologisk afdeling der varetager diagnostik og behandling af lymfomer er registreringspligtige i LYFO databasen.

Følgende skal være opfyldt:

- Patienter har dansk cpr-nr,
- Patienter har fast bopæl i Danmark
- Patienter med første lymfom diagnose er efter 1982 (1999 i øst DK).

Undtaget herfra er patienter hvor den primære behandling er foregået i udlandet. Danske patienter, som diagnosticeres i udlandet, og som påbegynder behandlinger der, og efterfølgende fuldfører deres behandling i Danmark skal registreres i LYFO.

Hvilke skemaer skal anvendes og hvilke afdelinger har ansvaret når patienterne har været i kontakt med flere afdelinger?

Registreringsskemaet skal udfyldes af den afdeling som afslutter stadietinddelingen og tager beslutning om evt. behandling. Skemaet skal indleveres senest 6 mdr. efter afsluttet stadietinddeling. Man kan med fordel oprette og udfylde dele af behandlingsskemaet i samme seance.

Behandlingsskemaet skal udfyldes af den afdeling som afslutter og evaluerer primær behandlingen. Skemaet skal indleveres senest 3 mdr. efter afsluttet behandling. For patienter i Wait and watch skal skemaet indleveres når pt progredierer, dog senest når der er gået 5 år.

Relapsskemaet skal udfyldes for alle patienter som udvikler fornyet sygdomsaktivitet efter endt primær behandling, eller som udvikler progressiv sygdom under første linje behandlingen. Patienter som udvikler recidiv, uden at der påbegyndes behandling kan afvente med at indlevere recidivskema indtil patienten påbegynder behandling herfor. Såfremt patienten dør med påvist recidiv, men uden at behandling er givet skal recidivskemaet udfyldes men angivelse af at ingen behandling er givet (ved at svare nej til hvert enkelt behandlings punkt). Som udgangspunkt skal relapsskemaet indleveres senest 6 mdr. efter påvist recidiv.

Followup skemaet skal udfyldes når patienten afsluttes fra afdelingen, uanset om det er i live eller ej.

Den hæmatologiske fællesdatabase

Hvilke data skal registreres?:

Registreringsskemaet:

Diagnosedato:

Det er vigtigst at der anvendes prøvetagningsdatoen. Såfremt der er flere anvendes den første vævsprøve dato som medførte en konklusiv diagnose. Evt. efterfølgende knoglemarv som også måtte indeholde lymfom bør ikke anvendes som diagnosedato, medmindre det er den eneste vævsprøve der dokumenterer diagnosen.

Diskordant lymfom:

Såfremt der findes flere samtidige lymfom undertyper, registreres den mest aggressive som diagnosekode (f.eks. storcellet lymfom), og den mindre aggressive som den diskordante diagnosekode (f.eks. follikulært lymfom).

Stadie

Her angives patientens stadie. Der hersker ofte tvivl om ekstranodal sygdom. Dette kvalificerer i sig selv ikke til stadium IV, således vil en enkelt lymfomproces i tarmen ofte være stadium I, ligesom lymfom i CNS også er stadium I, under forudsætning af fravær af involvering andre steder. Knoglemarvsinvolvering er altid stadium IV.

Usikkert stadium må kun anvendes hvis der f.eks. ikke er foretaget scanning. Det skal derfor ikke anvendes hvis det er indtasteren der er usikker på stadiet, så må man rådføre sig med en kollega der kan afklare.

Who Performance:

Desværre er det alt for sjældent angivet i journalen. Det vigtige er især skellen mellem 0-1, som er den ambulante patient som ikke er væsentlig påvirket af sygdommen. PS=2, 3 og 4 er ofte den patient som på/op til diagnostidspunktet har haft et eller flere indlæggelsesforløb, og som ikke udskrives til hjemmet i det øjeblik den 1. behandling er løbet ind.

Anden malign sygdom:

Tidligere eller samtidig andre cancerformer noteres her. Hvis der er flere noteres den første. Såfremt pt. har anden malign hæmatologisk sygdom (f.eks. CLL), men nu også har lymfom som f.eks. ved Richter transformation, noteres dette her. Har patienten HIV bør det noteres her med koden DB219

Behandlingsdato eller dato for beslutning om ingen behandling:

Den dato patienten modtager sin 1. behandling. Evt. forbehandling med prednison eller vinkristin tæller ikke som behandlingsdage. Steroid monoterapi er IKKE defineret som en behandling, hvorfor der svares nej hvis pt som det eneste i palliativt øjemed har fået steroid.

Hvis diagnosen er stillet ved splenektomi, angives datoen for splenektomi både som diagnosedato og 1. behandlingsdato. For patienter, som man blot vælger at observere, skal man anføre "wait and watch". Såfremt patienten alligevel indenfor 3 mdr. efter stillet diagnose alligevel påbegynder behandling, tæller dette ikke som wait and watch, og der vælges "ja" til behandling. Patienter som progredierer under wait and watch, skal når de påbegynder behandling have udfyldt behandlingsskema med oplysning om at responset på 1. linjebehandlingen (wait and watch

Den hæmatologiske fællesdatabase

betragtes i den forbindelse som 1. linje "behandling") er progressiv sygdom (eller Stable disease), skemaet indleveres og et relaps skema udfyldes med information om den behandling som blev iværksat, og respons på denne.

B-symptomer:

Ja dækker kun nattesved, vægttab (>10% / 6 mdr.) eller uforklaret febrilia. Træthed er ikke et B-symptom.

Største tumordiameter:

Her angives det største diameter der er anført i scanningsbeskrivelsen eller klinisk palperede mål. En forstørret milt på f.eks. 19 cm fører ikke til at der skal anføres 19 cm i største tumormål. Det er kun målbare processer i organer som milt der indgår på lige fod med nodale lymfom mål

Nodal/Ekstranodal:

Såfremt sygdommen både er nodal og ekstranodal, anføres hvor man mener den overvejende sygdomsbyrde befinder sig.

Sygdomslokalisationer:

Retrokruralt hører normalt til mediastinum, men kan også være i retroperitoneum. Leverhilus, milthilus og para-aortiske glandler tilhører det retroperitoneale rum.

- Nyrer inkluderer binyrer.
- Lunger inkluderer pleura.
- Hud inkluderer subcutis.
- Pelvis inkluderer glandler langs iliaca ext og int.

Blodprøver:

Alle data som fremgår af skemaerne skal angives. For de fleste patienter vil der kun være et sæt blodprøver der indeholder alle de efterspurgte værdier i ugerne omkring diagnostidspunktet. Hvis der er flere prøvedatoer er en god indikator at benytte det sæt prøvesvar som indeholder immunoglobuliner. Såfremt disse der også her er flere valgmuligheder er det den seneste prøvedato der anvendes. Der må dog ikke indtastes værdier som er taget efter behandlingsstart.

Behandlingskemaet

Kemoterapi:

Regimer vælges fra liste. Sjældne kombinationer findes ikke på listen men indholdsstofferne må i så fald anføres enkeltvis. Ved henvendelse til databasen kan nye regimer oprettes.

Der er maksimalt mulighed for at angive 3 forskellige regimer/medikamenter, hvert med deres cyklusinterval og antal administrationer. For patienter, som skifter behandlings interval eller regime undervejs anføres de blot enkeltvis:

F.eks. en patient som først får 1 x R-CHOEP-14, herefter 3 x R-CHOP-14 og slutter af med 2 x R-CHP-21 (vinkristin udeladt) anføres med 1 R-CHOPE med 14 dages interval, 3 R-CHOP med 14 dages interval og 2 R-CHOP med 21 dages interval (uagtet at vinkristin er udeladt).

Den hæmatologiske fællesdatabase

- Al behandling givet intratekalt, uanset om det er Methotrexat eller Cytarabin, anføres som "ITbehandling".
- Vekslede indgift af R-CHOP (maxi) og Ara-C efterfulgt af BEAM bør anføres som Mantle 2 regimet.
- For CNS lymfomer behandlet med velkendt regime findes disse i oversigten (Nordisk CNS, CNS Bonn, IESLG 32)
- Datoerne angiver hele kemoterapi behandlingsperioden (excl evt BEAM). Startdato anføres som dag 1 i cyklus1, slutdato som dag 1 i sidste cyklus.
- Forbehandling med prednison og/eller vinkristin tæller ikke med som behandling eller behandlingsdatoer.
- BEAM tæles ikke som et regime, men er underforstået som behandlingsregime forud for autolog KMT.

Vær opmærksom på at såfremt behandlingen ændres undervejs, som følge af manglende respons på behandlingen, er det en "failure", og behandlingen frem til dette tidspunkt anføres og behandlingsresponsen angives som "no change" eller "progressiv sygdom", hvorefter den efterfølgende behandling anføres på relapskemaet.

Immunoterapi:

Her anføres antistofbehandling. Hvis den er givet synkront med kemoterapi afkrydses dette, i modsat fald skal det samlede antal infusioner angives. Såfremt der efter endt (immuno)kemoterapi administreres vedligeholdelsesbehandling skal det anføres.

Radioimmunoterapi:

Anvendes sjældent, der skal anføres dosis/kg samt dato for infusion.

Radioterapi:

Der anføres hvilken type der er anvendt. Ofte anvendes involved field, men involved node. Sidstnævnte er med mindre margen. Ofte står det desværre ikke angivet i journalen.

Kirurgi:

Her anføres kun indgreb, som har reduceret sygdomsbyrden betydeligt. Ekstirpation af en enkelt glandel anføres aldrig.

Højdosering:

Det er dato for stamcelleinfusionen der angives.

Anden behandling: Er tiltænkt de pt., hvor der ikke gives traditionel behandling. F.eks. Eradikationsbehandling til MALT lymfom i ventriklen.

Respons:

Den responseevaluering, der typisk ligger 4-8 uger efter afsluttet behandling (excl evt. vedligeholdelsesbehandling) skal anvendes. Såfremt PET/CT er anvendt, skal PET negative pt anføres med oplysning om hvorvidt der er residualmasse tilstede. Anvendes CT er Cheson 1999 kriterierne der anvendes. PR kræver mindst 50% reduktion af hver enkelt målbare læsion i produktet af de 2 diametre. CRu kræver > 75%, mens CR kræver at nodale parametre er < 1,5 cm,

Den hæmatologiske fællesdatabase

mens evt. organinvolvering skal være helt væk. Såfremt der på scanningen er tvivl om en proces repræsenterer sygdom, kan biopsi eller næste scanning give svar på hvorvidt det var tilfældet. Datoen for evalueringen er dog fortsat den samme, selvom signifikansen først afklares senere.

Relapsskemaet

Relapsskemaet er næsten identisk med behandlingsskemaet med enkelte tilføjelser:

Dato for relaps er sædvanligvis datoen for den scanning hvor recidiv dokumenteres. Foreligger der en vævsprøve forud herfor anvendes vævsprøvedatoen for recidivdato.

Hvis der er taget biopsi anføres histologien.

CNS involvering markeres, såfremt der pt. havde CNS involvering på relaps tidspunktet.

Followup & Morsskemaet

Skal først udfyldes når patienten afsluttes fra afdelingen, uanset om pt. er i live eller mors..

Behandlingsregimer, cycluslængder;

ABVD	28 dage
ABVD_COPP	56 dage
BeaCOPP	21 dage (evt 14 dage)
Bendamustin	28 dage (evt 21 dage)
BFM	21 dage (ca.)
CHIC	14 dage
CHOEP	14 dage (evt 21 dage)
CHOP	14 eller 21 dage
CNSBONN	21 dage
CNS_ielsg	21 dage
CODOXMIVAC	21 dage
COP/CVP	21 dage
DHAP	21 dage (evt 14 dage)
GDP	28 dage
HYPERCVAD	21 dage (ca)
ICE	21 dage (evt 14 dage)
MANTLE2	21 dage

Den hæmatologiske fællesdatabase

FAQ:

Behandlingskema: *"Ved kirurgi fås fejlmeddelelse: Dato kan ikke ligge før diagnosedato:"*

Løsning: Dato for kirurgi skal være => diagnosedato, ret diagnosedatoen i registreringskemaet til prøvetagningsdatoen.

Særlige forhold Behandlingskema:

BEAM (udover mantle og T-celle lymfom) er det sjældent at der gives BEAM i 1. linje behandling. Hvis behandlingen er ændret undervejs grundet insufficient respons er der tale om "failure", hvorfor pt skal evalueres som No Change eller Progressiv sygdom, og relaps skema udfyldes.

Mycosis fungoides. Ses ofte kun sjældent på hæmatologisk afdeling, men hvis pt har været tilknyttet, også blot set en enkelt gang, skal pt. registreres. Hud afdelinger og onkologiske afdelinger registrerer ikke i databasen. Ofte er informationerne sparsomme, men man må indtaste de data som findes.

"Patienten står på vores lister til udfyldning af relaps og mors skema, men patienten døde på hæmatologisk afdeling på xxx sygehus. Skal relaps og mors skemaet så udfyldes af os eller en anden hæmatologisk afdeling?" Svar: Nej, det er xxx sygehus, giv besked til databasesekretæren.