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 | 1

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

### ANTECEDENTES CLINICOS QUE CONSIDERE RELEVANTES

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

Código de identificación del paciente:

### **DATOS AL DIAGNOSTICO**

### **EXPLORACION FISICA**

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

2⊤|-|

Tipo:

## **ANALÍTICA BÁSICA**

Hb |\_||\_| g/L

Granulocitos  $\left| - \right| \left| - \right| x 10^9 / L$ 

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

Isoforma mutación \_\_\_\_\_

evolución):

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

ragina 4. Cuaderno de re	cogida de	e uatos. Froto	colo FETHEMA LAL-0/OFH
Código de identificación o	del pacien	nte:	
TRATAMIENTO DE IND	OUCCION	<u>I</u>	
Fecha inicio prefase	_  _	. / _  _ / _	
Fecha inicio inducción	_  _	. / _  _ / _  _	
	Inciden	ncias no  _  si	_  especificar
Inhibidor tirosíncinasa			
Imatinib 400 mg	_		
Imatinib 300 mg	_	Fecha reducción	_  _ / _  _ / _  _
Dasatinib 70 mg	_	Fecha cambio	_  _ / _  _ / _  _
Resultado inducción			
Blast	tos MO día	$a + 14 \mid - \mid \mid - \mid \%$ (M	Iorfología)
Ratio	bcr/abl/co	ontrol día +14  _	_   _   _  (en sangre periférica)
Blast	tos MO día	a +35  _   _  % (M	Iorfología)
Ratio	bcr/abl/co	ontrol día +35  _	_     _     _   (en sangre periférica)
Fecha reevaluación	_  _	. / _  _ / _  _	
Remisión completa r	nolecular	_	
Remisión completa c	itogenétic	a  _	
Remisión completa c	itológica	_	
Resistencia		_	
Inicia dasatir	nib	no  _  si	_
Muerte en inducción	ļ.	_	
Causa muerte:		toxicidad	_
		infección	_
		progresión	_
TOXICIDAD			
- Neutropenia (< 0,5	$x10^{9}/L$ ):	Días  _   _	
	-		

- Trombocitopenia (<20x10<sup>9</sup>/L): Dias |\_| |\_| - Extrahematológica: No Sí

En caso afirmativo cumplimentar hoja 7.

Página 5. Cuaderno de recogida de datos.	Protocolo PETHEMA LAL-07OPH
Código de identificación del paciente:	

## Página 6. Cuaderno de recogida de datos.

## Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

Código de identificación	del paciente:
<b>MANTENIMIENTO</b>	
Fecha inicio  _	
Ratio bcr/abl/contro	ol inicio mantenimiento $  \_     \_     \_    $ (en sangre periférica)
Ratio bcr/abl/contro	$01$ 1 año mantenimiento $  \_     \_     \_    $ (en sangre periférica)
Ratio bcr/abl/contro	$012$ años mantenimiento $  \_     \_     \_     \_  $ (en sangre periférica)
Ratio bcr/abl/contro	$0$ l final tratamiento $  \_     \_     \_    $ (en sangre periférica)
Fecha finalización  _	_ / _  _ / _
Si ii	ncidencias cumplimentar hoja 7
Número de reinducciones d	urante el primer año  _
Si ii	ncidencias 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 mante	nimiento
Resultado	Remisión completa molecular  _
	Remisión completa citogenética
Remisión completa citológica  _	
	Recaída  _
	Muerte durante mantenimiento  _
	Causa: toxicidad   _   , infección   _   , recaída   _
Toxicidad mantenimiento	
- Neutropenia (< 0,	$5x10^{9}/L$ ): Días  _   _
- Trombocitopenia	$(<20x10^9/L)$ : Dias $ _{-}  _{-} $
- Extrahematológica	a: No  _
	Sí  _
	En caso afirmativo cumplimentar hoja 7.

## Página 7. Cuaderno de recogida de datos.

# Protocolo PETHEMA LAL-07OPH

No relacionada |\_|

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

O	8			
Código de ido	entificación del paciente:			
<u>Seguimiento</u>				
Fecha del últin	no control  _  _ / _	_ / _  _		
	Vivo en remisión completa mo	lecular	_	
	Vivo en remisión completa cito	ogenética   _		
	Vivo en remisión completa cito	ológica	_	
	Ratio bcr/abl/control último co	ntrol  _  _	_  _  _  (en sangre p	eriférica)
	Recaída	_  Fecha de recaí	'da  _  _ / _  _ /	_  _
	Vivo en recidiva	_		
		Especificar	en progresión	_
			en RC sucesiva  _	
			en tratamiento rescate	_
	Muerto	_		1-1
		Especificar cau	ısa	
		•	Toxicidad / infección	1_1
			Progresión LAL	_
				•

Página 8. Cuaderno de recogida d	e datos. Proto	ocolo PETHEMA LAL-07OPH
Código de identificación del pacie	nte:	
Toxicidad extrahematológica		
Cumplimentar una copia de esta hoja	para cada fase del tra	atamiento en que se produzca toxicidad
extrahematológica.		
Fase de tratamiento		
Inducción	_	
Primer año mantenimiento	_	
Segundo año mantenimient	_	
Tercer año mantenimiento	_	
<u>Toxicidad.</u>		
Indicar en la casilla el grado según esc	<mark>ala de la OMS) (anex</mark>	o IV)
Infección	_	
	especificar:	
Mucositis/digestiva	_	
Hepática	_	
Renal	_	
Neurológica	_	
Cardiaca	_	
Pleuropulmonar	_	
Otras (especificar tipo	y grado):	