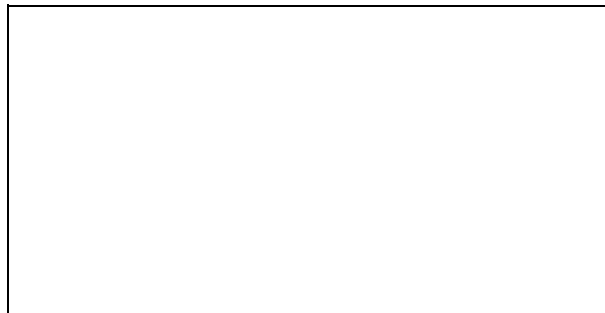


# Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

## Intraläsionale Therapie mit Viscum album

Einzelfall-Dokumentationsbogen



Stempel des Prüfarztes/Krankenhauses

Pat.-Initialen:     
Vorn. Nachn.

Pat.-Nr.:



Initialen:

Pat.-Nr.:

Vorn.

Nachn.

## Inhaltsverzeichnis

	Seite	
<b>1.1</b>	<b>Basisdokumentation</b>	<b>3</b>
<b>1.2</b>	<b>Tumorerfassung</b>	<b>3</b>
<b>1.3</b>	<b>Patientenanamnese</b>	<b>4</b>
<b>1.4</b>	<b>Aktuelle Begleitmedikation</b>	<b>4</b>
<b>2.1</b>	<b>HCC Therapie <i>vor</i> Beginn der il.-MT</b>	<b>5</b>
<b>2.2</b>	<b>HCC Therapie <i>während</i> und <i>nach</i> der il.-MT</b>	<b>6</b>
<b>3.1</b>	<b>Genauere Angaben zum HCC</b>	<b>7</b>
<b>3.2</b>	<b>Intraläsionale Misteltherapie (il.-MT) des HCC</b>	<b>8</b>
<b>3.3</b>	<b>Reaktionen, UAW unter der il.-MT</b>	<b>9</b>
<b>4.1</b>	<b>Begleitende systemische Misteltherapie</b>	<b>10</b>
<b>4.2</b>	<b>Reaktionen auf systemische Misteltherapie</b>	<b>11</b>
<b>5.1</b>	<b>Beurteilung der il.-MT des HCC</b>	<b>12</b>
	<b>Anhang:</b>	
	Memo Karnofsky Index	1/3
	Child-Pugh Klassifikation	1/3
	Schweregradeinteilung und Therapie bei anaphylaktischer Reaktion	1/3
	TNM-Klassifikation, UICC-Klassifikation <i>Stadieneinteilung und Prognose nach Okuda</i>	2/3
	Notizen	3/3

## Intraläsionale HCC-Therapie

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

### 1.1 Basisdokumentation

Geburtsdatum

Tag

Monat

Jahr

Geschlecht

m w 

Größe (cm)

Gewicht (kg)

Karnofsky-Index bei Beginn der il.-MT\*:

\_\_\_\_\_ % (siehe Anhang Seite 1/3)

Art der Erhebung:

Retrospektiv

Prospektiv

retro-/prospektiv

prospektiv seit: \_\_\_\_\_

### 2.1 Tumorerfassung

Diagnose \_\_\_\_\_

Erstdiagnose (ED)

Tag

Monat

Jahr

Tumorstadium bei ED

\_\_\_\_\_

Nicht bekannt

Aktuelles Tumorstadium\*\*\*

T	N	M
---	---	---

oder

UICC-Klass.

I	II	III	IV
---	----	-----	----

Aktuelle Metastasierung\*\*

PUL

OSS

HEP

BRA

LYM

MAR

PLE

PER

ADR

SKI

SPL

GEN

Andere Metastasierung

\_\_\_\_\_

Histologie

\_\_\_\_\_

Es liegt keine Histologie vor

Grading (I – III)

\_\_\_\_\_

Wenn Leberzirrhose bitte Child Pugh-Klassifikation\*\*\* zu Beginn der il.-MT:

\_\_\_\_\_

\* il.-MT = intraläsionale Misteltherapie

\*\*Kurzcode Metastasen: PUL = Lunge, OSS = Knochen, HEP = Leber, BRA = Hirn, LYM = Lymphknoten, MAR = Knochenmark, PLE = Pleura, PER = Peritoneum, ADR = Nebenniere, SKI = Haut, SPL = Milz, GEN = generalisierte Metastasierung.

\*\*\* Siehe Anhang

**Intraläsionale HCC-Therapie**

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

**1.3 Patientenanamnese** keine

Aktuelle und chronische Begleiterkrankungen, frühere Operationen

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_

Wenn eine Leberzirrhose vorliegt bitte Angaben zur Ursache machen:

- Alkohol
- Viral: Hepatitis A, B, B/D oder C (Genotyp?); Seit wann? Bitte oben eintragen.
- Autoimmunhepatitis
- Andere: \_\_\_\_\_

**1.4 Aktuelle Begleitmedikation** (außer Misteltherapie) keine

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_
9. \_\_\_\_\_
10. \_\_\_\_\_

## Intraläsionale HCC-Therapie

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

## 2.1 HCC Therapie vor Beginn der il.-MT

 keine

Therapieart	Genaue Beschreibung mit Datum (von – bis)	Therapie- erfolg (nach WHO*)
<b>Operation</b>  <input type="checkbox"/> keine	z.B. Hemihepatektomie re, Gefäßligatur etc.	
<b>Lokale Therapieverfahren</b>  <input type="checkbox"/> keine	Radiofrequenztherapie (HITT), Laserinduzierte Thermotherapie (LITT), Perkutane Ethanolinjektion (PEI)	
<b>Chemotherapie</b>  (Schema, Substanz, Zyklusanzahl)  <input type="checkbox"/> keine	Transarterielle Chemoembolisation (TACE), Systemische Chemotherapie	
<b>Andere Therapien</b>		

\*Komplette Remission = CR (vollständige Rückbildung); partielle Remission = PR (Rückgang  $\geq 50\%$  für mind. vier Wochen); Erkrankung stationär = NC (Rückgang  $< 50\%$  oder keine Größenänderung oder Zunahme  $< 25\%$ ); Progression = PD (Zunahme  $> 25\%$  oder neue Tumormanifestation).

## Intraläsionale HCC-Therapie

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

### 2.2 HCC Therapie während und nach der il.-MT

 keine

Therapieart	Genauere Beschreibung mit Datum (von – bis)	Therapieerfolg (nach WHO*)
<b>Operation</b>  (OP-Bezeichnung)  <input type="checkbox"/> keine	z.B. Hemihepatektomie re, Gefäßligatur etc.	
<b>Lokale Therapieverfahren</b>  <input type="checkbox"/> keine	Radiofrequenztherapie (HITT), Laserinduzierte Thermoablation (LITT), Perkutane Ethanolinjektion (PEI)	
<b>Chemotherapie</b>  (Schema, Substanz, Zyklusanzahl)  <input type="checkbox"/> keine	Transarterielle Chemoembolisation (TACE), Systemische Chemotherapie	
<b>Andere Therapien</b>		

\*Komplette Remission = CR (vollständige Rückbildung); partielle Remission = PR (Rückgang  $\geq 50\%$  für mind. vier Wochen); Erkrankung stationär = NC (Rückgang  $< 50\%$  oder keine Größenänderung oder Zunahme  $< 25\%$ ); Progression = PD (Zunahme  $> 25\%$  oder neue Tumormanifestation).

## Intraläsionale HCC-Therapie

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

### 3.1 Genauere Angaben zum HCC

**Lokalisation:**  Rechter LL  Linker LL

Solitärer Herd  Multifokal

Befallene Segmente: \_\_\_\_\_

Diagnostik mittels:  Klinik  Sonografie  Röntgen

CT  MRT  Angiographie

**Symptome:**  Abd. Schmerzen  Ikterus  Übelkeit  Ascites

Sonstige: \_\_\_\_\_

#### Laborwerte unter der il.-MT (soweit vorhanden)\*:

Punktion (Datum):	1.	2.	3.	4.
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag Monat	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag Monat	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag Monat	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag Monat
AFP				
Protein <sub>gesamt</sub> im Serum				
Albumin im Serum				
Bili ges. im Serum				
HB				
Sonstiges				

\* Kopie der Laborbefunde und dem Fragebogen anhängen auch möglich

## Intraläsionale HCC-Therapie

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

### 3.2 Intraläsionale Misteltherapie des HCC

**Mistel-Präparate: Abnoba viscum fraxini Stufe 2:**

**Bitte die Therapien mit Datum in der Tabelle eintragen:**

Behandlungsnummer	Datum	Lokalisation	Ampullen Stufe 2 pro Herd
1.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
2.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
3.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
4.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
5.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
6.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
7.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
8.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
9.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
10.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
11.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
12.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
13.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
14.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
15.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		
16.	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Monat <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr		

Beispiel eines Therapiemodus siehe im Anhang



## Intraläsionale HCC-Therapie

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

## 3.3 Reaktionen, UAW unter der il.-MT

 keine

Bitte beurteilen Sie den Grad der UAWs nach den WHO-Richtlinien:

① = keine

② = geringe / leichte

③ = mäßige / deutliche

④ = starke / ausgeprägte

⑤ = lebensbedrohliche

⑥ = letale Therapiefolgen

Behandlungsnummer*	1.	2.	3.	4.	5.	___.	___.	___.
Abd. Schmerzen								
Lokales Brennen (An der Einstichstelle)								
Kreislaufreaktion								
Husten								
Fieber, erhöhte Temp.								
Max. Temp. am Tag der il.-MT								
Sonstige: _____ _____ (Müdigkeit, Grippegefühl, Glieder- schmerzen, Hautausschlag)								
Allergische Reaktion Grad I-IV (Therapie siehe Anhang Seite 1/3)								

Mussten die UAWs medikamentös behandelt werden?

 nein ja, mit:

Behandlungsnummer*:	1.	2.	3.	4.	5.	___.	___.	___.
Antipyretikum: _____ _____								
Antihistaminikum: _____								
Kortison: _____								
Antiemetikum: _____								
Volumentherapie: _____								
Schmerztherapie: _____								
Andere: _____								

\* Bei Bedarf diese Seite kopieren und anfügen



## Intraläsionale HCC-Therapie

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

### 4.2 Reaktionen auf die systemische Misteltherapie

 keine

Lokale Entzündung      Bei welcher Dosis? \_\_\_\_\_ Größe in cm? \_\_\_\_\_

Besonderheiten:

---



---

Temperaturreaktionen:

Zeitraum des Auftretens?

---

Bei welcher Dosis?

---

Bei welcher Applikationsart?

---

Laborveränderungen unter Therapie\*:  
(Diff. BB, CRP, Immunstatus)

---



---



---

\*Kopien der Originalbefunde bitte als Anhang einreichen

Allgemeinreaktionen nach Injektion:  
(z. B. Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Frösteln, Gliederschmerzen, Schwindel, Hautausschlag)

---



---



---

Sonstiges:

---



---



---



---

## Intraläsionale HCC-Therapie

Initialen:

Vorn.

Nachn.

Pat.-Nr.:

Heutiges Datum:

Tag

Monat

Jahr

### 5.1 Beurteilung der il.-MT des HCC

#### Nach WHO-Kriterien:

- CR Vollremission: Vollständige Rückbildung des Tumors
- PR Partielle Remission: Rückgang des Tumors > 50% für mind. vier Wochen
- NC Erkrankung stationär: Rückgang des Tumors < 50% oder keine Größenänderung oder Zunahme < 25%
- PD Progression: Zunahme des Tumors um > 25% oder neue Tumormanifestation
- Der Therapie-Erfolg konnte nicht nach WHO-Kriterien beurteilt werden.  
 weil:  Patient verstorben  Patient unerreichbar  
 Andere Gründe  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

#### Nach dem Eindruck des behandelnden Arztes ist:

1. die Durchführung der intraläsionalen Misteltherapie des HCC:

- sehr leicht  oft leicht  eher schwierig  sehr schwierig

2. stehen die UAWs während der Therapie im Vordergrund:

- sehr  manchmal  selten  nie

3. ist die Verträglichkeit der intraläsionalen Misteltherapie des HCC für den Patienten:

- sehr gut  gut  mäßig  schlecht

#### Freitext zur Therapiebeurteilung:

---



---



---



---



---



---

## ANHANG: il.-MT des HCC

### Karnofsky-Index:

A		B		C	
%	Kommentar	%	Kommentar	%	Kommentar
	Zu normaler Arbeit fähig. Es ist keine spezielle Versorgung notwendig.		Arbeitsunfähig, kann zu Hause leben und für sich selbst sorgen. Jedoch ist Hilfe in manchen Bereichen notwendig.		Unfähigkeit, sich selbst zu versorgen. Patient bedarf Pflege bzw. Krankenhauspflege.
100	Normalzustand. Keine Beschwerden. Keine Krankheitszeichen.	70	Nicht zu normaler Aktivität imstande, aber Patient kann für sich selber sorgen.	40	Schwerbehindert, spezieller Hilfe bedürftig. Patient ist nicht imstande, für sich selber zu sorgen.
90	Zu normaler Aktivität fähig. Geringe Krankheitszeichen.	60	Sorgt meist noch für sich selbst, gelegentliche Hilfe notwendig.	30	Schwer behindert. Hospitalpflege zweckmäßig. Keine Lebensgefahr.
80	Normale Aktivität u. Belastbarkeit ist nur unter Anstrengung möglich. Mäßige Krankheitszeichen.	50	Erhebliche Hilfeleistungen und ärztliche Hilfe notwendig.	20	Hospitalpflege notwendig, sehr krank. Aktive lebensunterstützende Maßnahmen notwendig.
				10	Moribund. Rasches Fortschreiten der lebensbedrohlichen Erkrankung.

### Child-Pugh Klassifikation

	Punkte		
	1	2	3
Albumin (mg/dl)	>3,5	2,8-3,5	<2,8
Bilirubin (mg/ dl)	<2,0	2,0-3,0	>3,0
Quick (%)	>70	40-70	<40
Aszites	kein	mäßig viel	viel
Enzephalopathie	keine	Grad I-II	>Grad II

**Gesamtpunktzahl:** Child A 5-6 Punkte; Child B 7-9 Punkte; Child C 10-15 Punkte

### Tab. 3 Schweregradeinteilung und Therapie bei allergischer Reaktion

Klinik	Therapie
<b>Grad I Lokale Reaktion</b> Ödem, Erythem, Juckreiz Urticaria, Quincke-Ödem	- Allergenexposition stoppen - Antihistaminika z.B. Fenistil 4 mg (Dimetinden) oder Tavegil 2 mg (Clemastin) i.v. - H2-Blocker z.B. Tagamet 400 mg (Cimetidin) i.v.
<b>Grad II Systemische Reaktion</b> Zusätzlich Übelkeit, Erbrechen Beginnende Bronchospastik Tachykardie, Blutdruckabfall	- Sauerstoffgabe - Infusion von 500 – 1000 ml Ringer - 250 mg Solu-Decortin H (Prednisolon) - evtl. inhalative beta2-Mimetika
<b>Grad III Schwere systemische Reaktion</b> Zusätzlich Schock Schwere Bronchospastik Koma	- Volumensubstitution mit Ringer vorzugsweise auch Haes 6/10% - Adrenalin 0,1-1 mg i.v., Wiederholung nach 3 min. - Solu-Decortin 1000mg oder Fortecortin 100mg - 1 Amp. Theophyllin 0,24 g über 10 mg - 5-10 mg Diazepam bei Erstickungsangst bei Larynx- oder Glottisödem.
<b>Grad IV</b> Kreislauf- und Atemstillstand	- Reanimation

## ANHANG: il.-MT des HCC

### TNM-Klassifikation des HCC

#### Primärtumor (T)

- TX - Primärtumor nicht beurteilbar
- T0 - kein Primärtumor nachweisbar
- T1 - Solitärer Tumor 2 cm ohne Gefäßinvasion
- T2 - Solitärer Tumor 2 cm mit Gefäßinvasion oder multiple Tumoren begrenzt auf einen Lappen\*, keiner >2 cm, ohne Gefäßinvasion oder Solitärer Tumor >2 cm ohne Gefäßinvasion
- T3 - Solitärer Tumor >2 cm mit Gefäßinvasion oder multiple Tumoren begrenzt auf einen Lappen, keiner >2 cm, mit Gefäßinvasion oder multiple Tumoren begrenzt auf einen Lappen, einer >2 cm, mit oder ohne Gefäßinvasion
- T4 - multiple Tumoren in mehr als einem Lappen oder Tumor mit Befall eines größeren Astes der V. portae oder Vv. hepaticae

#### Lymphknotenmetastasen (N)

- NX - regionäre Lymphknoten nicht beurteilbar
- N0 - keine regionären Lymphknotenmetastasen nachweisbar
- N1 - regionäre Lymphknotenmetastasen

#### Fernmetastasen (M)

- MX - Fernmetastasen nicht beurteilbar
- M0 - keine Fernmetastasen nachweisbar
- M1 - Fernmetastasen

\*Fiktive Unterteilung der Leber in zwei Lappen durch Ebene zwischen Gallenblase und V. cava inferior zugrunde gelegt

### UICC Klassifikation des HCC

Stadium I	T1	N0	M0
Stadium II	T2	N0	M0
Stadium III	T1 T2 T3	N1 N0 N1	M0 M0 M0
Stadium IV A	T4	N0, N1	M0
Stadium IV B	T1-4	N0, N1	M1

### Stadieneinteilung und Prognose nach Okuda

	0 Punkte	1 Punkt	
Leberbefall	< 50%	> 50%	
Ascites	Nein	Ja	
Bilirubin ges.	< 3 mg/dl	> 3 mg/dl	
Albumin	> 3 g/dl	< 3 g/dl	
Mediane Überlebensrate	Stadium I: 0 Punkte	Stadium II: 1-2 Punkte	Stadium III 3-4 Punkte
Monate	8,3	2,0	0,7

**Notizen:**

Dieser Fragebogen wurde im Forschungsinstitut Havelhöhe (FIH), Berlin, erstellt. Der Fragebogen ist unter [www.fih-berlin.de](http://www.fih-berlin.de) unter Downloads als pdf.-Datei erhältlich.

Forschungsinstitut Havelhöhe am  
Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe  
Kladower Damm 221, 14089 Berlin  
Email: [forschung@fih-berlin.de](mailto:forschung@fih-berlin.de)