



# KRANIOPHARYNGEOM 2007

## Prospektive, multizentrische Untersuchung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom

### Newsletter August 2008

#### Themen:

1. Start der Studie im Oktober 2007
2. Meldung und Randomisation der Patienten
3. MRT- und CT-Untersuchungen
4. Internationale Datenerfassung
5. Termine
6. Infomaterial

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in unserem ersten Newsletter wollen wir Sie über den erfolgreichen Start der Studie **KRANIOPHARYNGEOM 2007** informieren, Ihnen einen Einblick in den Stand der Patientenrekrutierung geben und auf wichtige Details dieser neuen, randomisierten Studie hinweisen.

Wir freuen uns über Anfragen zur Studie und werden Sie gerne bei der Durchführung und Organisation beraten und unterstützen. Herzlichen Dank für die bereits geleistete und die zukünftige gute Zusammenarbeit.

*Ihr Kranioteam in Oldenburg*

#### 1. Start der Studie im Oktober 2007

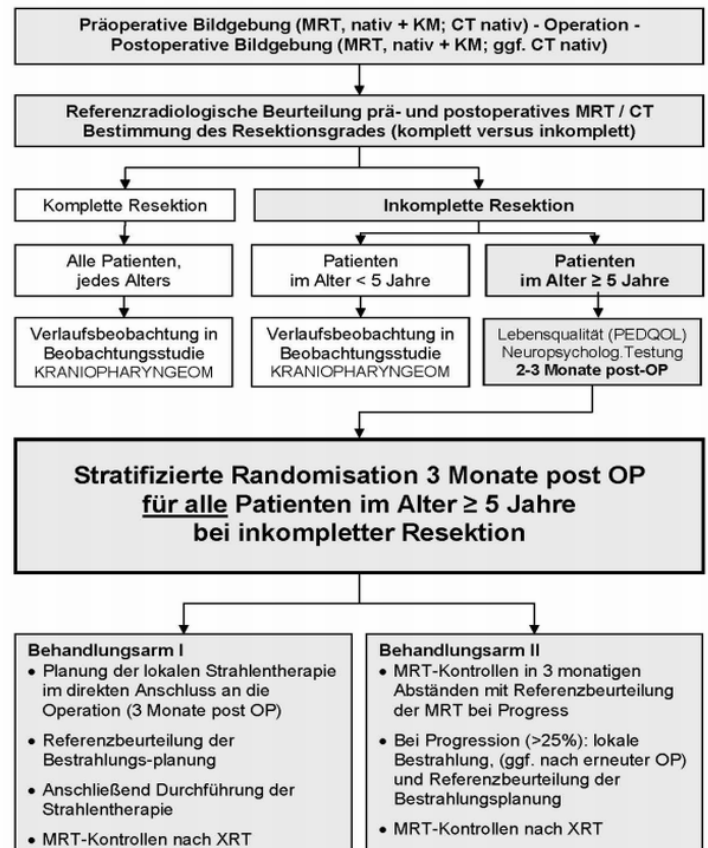
Am 01.10.2007 haben wir mit der Rekrutierung von Patienten begonnen. Erstmals wird in einer Untersuchung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom eine Randomisation durchgeführt. Patienten, die inkomplett operiert wurden und 5 Jahre oder älter sind, werden hinsichtlich des Zeitpunktes der Strahlentherapie in zwei Behandlungsarme randomisiert (Therapiearm I: direkte postoperative Strahlentherapie versus Therapiearm II: Strahlentherapie bei Progression des Resttumors). Alle anderen Patienten mit Erstdiagnose Kraniopharyngeom (Alter bei Diagnose  $\leq 18$  Jahre), die komplett operiert wurden oder jünger als 5 Jahre sind, werden in die Beobachtungsstudie eingeschlossen.

Bisher haben wir 19 Patienten rekrutiert, 5 davon sind randomisiert worden, 11 Patienten sind im Beobachtungsarm und 3 Patienten sind noch nicht operiert. Gründe für Nicht-Randomisation waren in 2 Fällen Arztentscheid, in 1 Fall Elternentscheid

und in 3 Fällen Organisationsprobleme, wie z. B. zu späte Meldung der Patienten.

#### 2. Meldung und Randomisation

Da der **Zeitpunkt** der Strahlentherapie randomisiert wird, ist es sehr wichtig, die Patienten zeitnah an das Kinderkrebsregister zu melden. So können auch wir Ihnen zeitnah die notwendigen Unterlagen zusenden. Für alle Patienten muss innerhalb von 60 bis 90 Tagen nach der OP eine Lebensqualitätserhebung (PEDQOL) durchgeführt werden. Dafür erhalten Sie von uns die altersentsprechend vorbereiteten Fragebögen. Erst nach Auswertung der Fragebögen kann die stratifizierte Randomisation erfolgen. Patienten, die dann in den Arm I, d.h. direkte postoperative Strahlentherapie randomisiert wurden, müssen dann unmittelbar mit der Bestrahlungsplanung beginnen, so dass die Bestrahlung 3 Monate nach OP beginnen kann.



### 3. MRT- und CT- Untersuchungen

Wichtige Voraussetzung für die Bestimmung des Resektionsgrades ist die Referenzbefundung der MRT- und CT-Aufnahmen durch das neuroradiologische Referenzzentrum in der Universitätsklinik Würzburg. Alle prä- und früh-postoperativen Aufnahmen und die 3-Monats-Kontrollen müssen bei Frau Prof. Dr. Warmuth-Metz eingereicht werden. Hier wird der operative Resektionsgrad referenz-beurteilt.

Die Durchführung einer präoperativen nativen CT zum Nachweis von Verkalkungen ist obligater Bestandteil der Diagnostik. Wurden im präoperativen CT Verkalkungen nachgewiesen, muss auch post-operativ eine CT durchgeführt werden. In diesen CTs (bei Diagnose und im Verlauf ohne Kontrastmittelgabe) sollen nur wenige und ausschließlich hypothalamisch-hypophysäre Schichten im Knochenfenster dargestellt werden. Die Durchführung einer CT des gesamten Neurocraniums ist nicht notwendig. Durch die alleinige Darstellung der Sellaregion kann die Strahlenbelastung einer CT reduziert werden. Wir empfehlen, dies bei der CT-Anmeldung für den Radiologen zu betonen.

Auf eine postoperative CT kann bei der Beurteilung des operativen Resektionsgrades dann verzichtet werden, wenn präoperativ keine Verkalkungen im CT nachzuweisen waren.

---

### 4. Internationale Datenerfassung

Im Rahmen der Hirntumorgruppen der Internationalen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie (SIOP) wurde in europäischer Kooperation ein einheitlicher Datensatz mit standardisierten Definitionen der Parameter erarbeitet. Dieses Instrumentarium ermöglicht auch Kollegen aus anderen europäischen Ländern die Teilnahme an der Beobachtungsstudie KRANIOPHARYNGEOM 2007. Die Dokumentationsbögen in englischer Sprache sind im Internet abrufbar unter [www.kinderkrebsinfo.de/kranio2007](http://www.kinderkrebsinfo.de/kranio2007).

Eine europäische Beteiligung an der randomisierten Studie ist in Planung.



KRANIOPHARYNGEOM 2007 wird unterstützt von der Deutschen Kinderkrebsstiftung, ([www.kinderkrebsstiftung.de](http://www.kinderkrebsstiftung.de))

### 5. Termine

**Patienten- und Familientreffen der Kraniopharyngeom-Gruppe vom 26.09. bis 28.09.2008.** „Haus Düsse“ in Bad Sassendorf. Im Rahmen des 11. Treffens können Eltern und Betroffene sich über die Erkrankung und Therapiemöglichkeiten informieren und Kontakte mit gleichfalls Betroffenen knüpfen. Ein Schwerpunktthema des diesjährigen Treffens wird die Vorstellung von Behandlungszentren sein. Informations- oder Anmeldeunterlagen für Ihre Patienten: Deutsche Kinderkrebsstiftung, Adenauerallee 134, 53113 Bonn, [info@kinderkrebsstiftung.de](mailto:info@kinderkrebsstiftung.de) oder über die Studienzentrale KRANIOPHARYNGEOM 2007.

---

### 6. Infomaterial

Wir haben die Aufklärungsbögen für Patienten zur Teilnahme an KRANIOPHARYNGEOM 2007 in mehrere Sprachen übersetzen lassen (dänisch, englisch, französisch, italienisch, holländisch, norwegisch, polnisch, russisch, spanisch und türkisch). Die Broschüre mit sämtlichen Übersetzungen ist unter [www.kinderkrebsinfo.de/kranio2007](http://www.kinderkrebsinfo.de/kranio2007) abrufbar bzw. kann über das Studiensekretariat bezogen werden.

#### **Studienzentrale KRANIOPHARYNGEOM 2000 / 2007**

Zentrum für Kinder -und Jugendmedizin  
Klinikum Oldenburg gGmbH  
Rahel-Straus-Str. 10,  
26133 Oldenburg

#### **Studienleitung:**

Prof. Dr. med. Hermann Müller

#### **Studienassistentz:**

Ursel Gebhardt

#### **Medizinische Dokumentation:**

Sabine Schröder

Tel.: 0441 403 2072

Fax: 0441 403 2789

Email: [kikra.doku@klinikum-oldenburg.de](mailto:kikra.doku@klinikum-oldenburg.de)

#### **Studienprotokoll:**

[www.kinderkrebsinfo.de/kranio2007](http://www.kinderkrebsinfo.de/kranio2007)