

KURZPROTOKOLL Kraniopharyngeom

Öffentlicher Titel	Studie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Tumoren des ZNS
Wissenschaftl. Titel	Prospektive, multizentrische Untersuchung von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom
Kurztitel	Kraniopharyngeom
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, zweiarmlig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Kinder: Hirntumoren: Erstlinie
Ziele	- Ran-do-mi-sier-te Un-ter-su-chung von Kin-dern (≥ 5 Jah-re) und Ju-gend-li-chen nach in-kom-plet-ter Re-sek-ti-on des Kra-nio-pha-ryn-geoms. End-punk-te der Stu-die: Ver-än-de-rung der Le-bens-qua-li-tät (PED-QOL–Do-mä-ne: phy-si-sche Ak-ti-vi-tät) über den Zeit-raum von 3 Jah-ren nach Ran-do-mi-sa-ti-on (im 3. Mo-nat nach in-kom-plet-ter Re-sek-ti-on), pro-gres-si-ons-frei-es Über-le-ben und Ge-samt-über-le-ben in Ab-hän-gig-keit vom Zeit-pu-nkt der pos-to-pe-ra-ti-ven Strah-len-the-ra-pie (The-ra-pie-arm I: di-rek-te pos-to-pe-ra-ti-ve Strah-len-the-ra-pie ver-sus Strah-len-the-ra-pie bei Pro-gres-si-on des Rest-tu-mors). - In-ter-na-tio-nal ein-heit-li-che Da-ten-er-fas-sung und De-fi-ni-ti-on von Pa-ra-me-tern im Ra-men der Hirn-tu-mor-grup-pen der Ge-sell-schaft für Päd-ia-tri-sche On-ko-lo-gie (SIOP). - Er-fas-sung der an-ge-wand-ten The-ra-pie-stra-te-gi-en und Eva-lua-ti-on des Re-mis-si-ons-sta-tus nach un-ter-schied-li-chen The-ra-pie-mo-da-li-tä-ten bei Kra-nio-pha-ryn-geom im Kin-des- und Ju-gend-al-ter im eu-ro-päi-schen Rah-men (SIOP). - Er-fas-sung von Pa-ti-en-ten mit Hy-po-phy-se-na-de-nom, Me-nin-geom, Xan-t-ho-gra-nu-lo-ma, Zys-ten der Ra-th-ke'schen Ta-sche.
Einschlusskriterien	- his-to-lo-gi-sche Erst-dia-gno-se ei-nes Kra-nio-pha-ryn-geoms - Al-ter bei Dia-gno-se: 0-18 Jah-re - Ein-ver-ständ-nis von Er-zie-hungs-be-rech-tig-ten so-wie bei Ein-sichts-fä-hig-keit auch des Pa-ti-en-ten - Für die Ran-do-mi-sa-ti-on: - Al-ter bei pri-mä-rer Ope-ra-ti-on ≥ 5 Jah-re - In-kom-plet-te pri-mä-re Re-sek-ti-on - Re-fe-renz-ra-dio-lo-gi-sche Be-stä-ti-gung der in-kom-plet-ten Re-sek-ti-on - Ein-ver-ständ-nis von Er-zie-hungs-be-rech-tig-ten so-wie bei Ein-sichts-fä-hig-keit auch des Pa-ti-en-ten
Ausschlusskriterien	- Kei-ne Le-bens-qua-li-täts-mes-sung vor Ran-do-mi-sa-ti-on (3 Mo-na-te nach pri-mä-rer [in-kom-plet-ter] Ope-ra-ti-on, 60-90 Ta-ge)
Alter	≤ 18 Jahre
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Nachbeobachtung) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Jenny Axmacher Tel: 069 6301-86710 jenny.axmacher@unimedizin-ffm.de Kinder- und Jugendmedizin (Nachbeobachtung) Schwerpunkt Onkologie, Hämatologie und Hämostaseologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Jenny Axmacher Tel: 069 6301-86710 jenny.axmacher@unimedizin-ffm.de
Gütesiegel	Deutsche Krebshilfe e.V.

KURZPROTOKOLL
Kraniopharyngeom

Förderer

Deutsche Krebshilfe e.V.

Therapie

Bei in-kom-plet-ter Re-sek-ti-on und Al-ter ≥ 5 Jah-re wer-den die Pa-ti-en-ten in ei-nen von zwei Be-hand-lungs-ar-men stra-ti-fi-ziert ran-do-mi-siert: • Arm I: Di-rek-te pos-to-pe-ra-ti-ve Be-strah-lung
Arm II: Be-strah-lung bei Pro-gres-si-on des Tu-mor-res-tes $> 25\%$ Bei kom-plet-ter Re-sek-ti-on oder in-kom-plet-ter Re-sek-ti-on und Al-ter < 5 Jah-re: • Ver-laufs-be-ob-ach-tung in Be-ob-ach-tungs-stu-die KRA-NIO-PHA-RYN-GEOM 2007