

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, zweiarstig, 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-p-h-a-r-y-n-geom's. End-punk-te der Stu-die: Ver-än-de-rung der Lebens-qua-li-tät (PED-QOL–Do-mä-ne: phy-si-sche Ak-ti-vi-tät) über den Zeit-raum vom Auf-tritt bis zu 6 Mo-na-to nach der Re-sek-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-over-leben in Ab-hängig-keit vom Zeit-punkt 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 Rahmen der Hirn-tu-mor-grup-pen der Ge-sell-schaft für Päd-i-a-tri-sche On-co-lo-gie (SIOP). - Er-fas-sung der an-ge-wand-ten The-ra-pie-strate-gi-en und Eva-lua-ti-on des Res-sur-sions-sta-tus nach un-ter-schied-li-chen The-ra-pie-mo-da-li-tä-ten bei Krani-o-phar-y-n-geom im Kin-des- und Ju-gend-al-ter im eu-ro-pä-is-chen Rah-men (SIOP). - Er-fas-sung von Pa-ti-en-ten mit Hy-po-phy-se-na-de-nom, Me-nin-geom, Xan-tho-gra-nulo-ma oder Zys-ten der Ra-th-ke'schen Ta-sche.
Einschlusskriterien	- his-to-lo-gi-sche Erst-dia-gno-se ei-nes Kra-nio-p-h-a-r-y-n-geom's - Al-ter bei Dia-gno-se: 0-18 Jah-re - Ein-ver-ständ-nis von Er-zie-hungs-be-rechtigt-ten so wie bei Ein-sichts-fähig-keit auch des El-tern-Pa-ti-en-ten - Für die Ran-do-mi-sa-ti-on: - - Al-ter bei pri-mär-er Ope-ra-ti-on ≥ 5 Jah-re - - In-kom-plet-te pri-märe Re-sek-ti-on - - Re-fe-renz-ra-diolo-gi-sche Be-stä-tigung der in-kom-plet-ten Re-sek-ti-on - - Ein-ver-ständ-nis von Er-zie-hungs-be-rechtigt-ten so wie bei Ein-sichts-fähig-keit auch des Eltern/Pa-ti-en-ten
Ausschlusskriterien	- Kei-ne Lebens-qua-li-täts-mes-sung vor Ran-do-mi-sa-ti-on (3 Mo-na-te nach pri-mär-er [in-kom-plet-ter] Ope-ra-ti-on, 60-90 Ta-ge)
Alter	$<\leq 18$ Jahre
Prüfzentren	Kinder- und Jugendmedizin (Nachbeobachtung) Schwerpunkt Onkologie, Hämatologie und Hämostaseologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Jenny Axmacher Tel: 069 6301-86710 <u>jenny.axmacher@unimedizin-ffm.de</u>
Gütesiegel	Deutsche Krebshilfe e.V.
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-strahl-ung der primären Re-sek-ti-on • Arm II: Be-strahl-ung 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 der Beob-ach-tungs-stu-die KRA-NIO-PHA-RYN-GEOM 2007