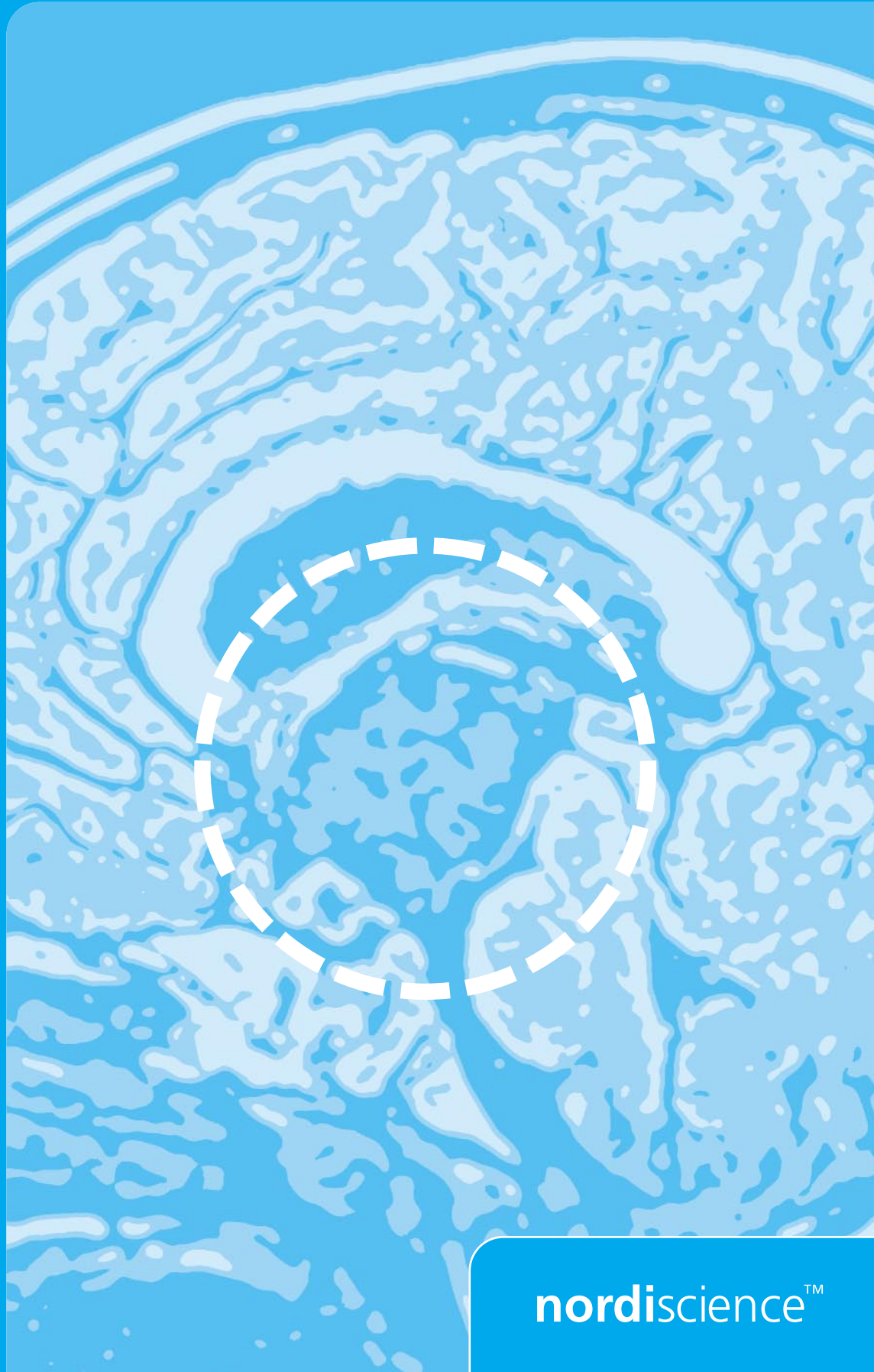


INFORMATIONEN ZUM THEMA:

# Kraniopharyngeom



# Inhalt

Einleitung	4
Erfahrungsbericht	5
Kopiervorlagen deutsch	8
Kopiervorlagen englisch	14
Kopiervorlagen französisch	20
Kopiervorlagen dänisch	26
Kopiervorlagen niederländisch	32
Kopiervorlagen italienisch	38
Kopiervorlagen türkisch	44
Kopiervorlagen polnisch	50
Kopiervorlagen russisch	56
Studiengruppe	63
Liste der teilnehmenden Zentren	64

(fehlt noch)

*Mein Name ist Denise Huber und ich bin heute 22 Jahre alt. Im Alter von 11 Jahren wurde bei mir ein Kraniopharyngeom festgestellt, d.h. ein gutartiger Tumor im Bereich der Hirnanhangdrüse. Wie mein Leben mit und durch diese Krankheit verlaufen ist, möchte ich hier im folgenden schildern.*

Kraniopharyngeome machen heute ca. 6-9% aller Hirntumore im Kindesalter aus, d.h. etwa jeder 10. Tumor im Kopf bei Kindern ist ein Kraniopharyngeom.

Doch wenn man selbst oder sein Kind diese Diagnose bekommt, helfen einem diese Zahlen auch nicht weiter – man fühlt sich allein und hilflos.

Auch die Tatsache, dass es sich hier um einen gutartigen Tumor handelt, der meist aus Zysten und verkalktem Gewebe besteht, ändert kaum etwas daran, dass man Angst hat.

Dieser Tumor wird meist bei Kindern zwischen dem 8. und 15. Lebensjahr festgestellt, da in diesem Alter normalerweise die Pubertät beginnt und immer mehr Hormone im Körper benötigt werden. Können diese nicht gebildet werden, da der Tumor die Funktion der Hypophyse beeinträchtigt, kommt es meist zu übermäßigem Trinken, ständigem Harn-drang, Kleinwuchs und Müdigkeit – alles Anzeichen für eine Kraniopharyngeom.

Aber nicht nur die Hirnanhangdrüse wird durch die Geschwulst beeinträchtigt, auch der Sehnerv kann in Mitleidenschaft gezogen werden. Dann treten Sehstörungen wie Doppelbilder und/oder ein eingeschränktes Gesichtsfeld auf.

Außerdem kann der Hirndruck steigen, wenn der Tumor immer mehr Platz im Gehirn einnimmt und damit auch andere Hirnregionen stört. Daher klagen Kinder mit Kraniopharyngeom auch häufig über starke Kopfschmerzen, und sie leiden an Essstörungen. Die Mehrzahl der Betroffenen ist übergewichtig, nur in seltenen Fällen sind sie extrem mager.

*Bei mir wurde das Kraniopharyngeom im Alter von 11 Jahren festgestellt, nach jahrelanger Suche nach der Ursache für meine viel zu geringe Größe. Mit 11 Jahren war ich nur 1,19 m groß und wog 19 Kilo. Doch außer der Größe gab es keinerlei Probleme, daher wurden meine Eltern von allen Ärzten vertröstet: „Sie sind ja auch nicht groß“, „ Das ändert sich schon noch, Denise entwickelt sich einfach später“... . Erst ein neuer Kinderarzt erkannte, dass etwas nicht stimmen konnte und überwies mich in eine Kinderpoliklinik.*

Die meisten Patienten kennen die lange und verzweifelte Suche nach der Ursache für ihre Probleme, doch in vielen Fällen erkennen die Ärzte schon relativ schnell, dass etwas nicht

stimmt – vor allem wenn die Kinder unter Sehstörungen leiden oder ständig Kopfschmerzen haben. Doch bis zur genauen Diagnosestellung folgen meist noch zahlreiche Blut-, Speichel-, und Urinuntersuchungen und eine Computer- oder Kernspintomographie.

*Diese Untersuchungen wurden bei mir durchgeführt und nach relativ kurzer Zeit stand die Diagnose fest. Natürlich fühlten meine Eltern sich damals auch erst einmal ziemlich hilflos und hatten Angst, auf der anderen Seite waren sie aber auch froh, endlich die Ursache gefunden zu haben und reagieren zu können- das geht in dieser Situation wahrscheinlich allen so. Ich selbst habe davon aber kaum etwas mitbekommen – man hat zwar versucht, mir alles zu erklären, doch mit 11 Jahren versteht man das noch nicht alles. Heute bin ich froh, dass ich damals nicht alles verstanden habe, denn dadurch hatte ich auch kaum Angst.*

*So wusste ich auch nicht so genau, was nun auf mich zukommen würde – ich wusste nur, dass wir wieder in eine andere Klinik mussten.*

Denn wie bei allen anderen Hirntumoren auch, versucht man auf jeden Fall, das Kraniopharyngeom zu entfernen, da es im Gehirn zuviel Platz einnimmt und andere Hirnteile in ihrer Funktion beeinträchtigt.

Wenn möglich operiert man diesen Tumor – nur wenn er an einer nicht zugänglichen Stelle sitzt oder die Verfassung des Patienten eine solche OP nicht zulässt, versucht man den Tumor durch Bestrahlung zu entfernen oder zu verkleinern.

*Von der Kinderpoliklinik wurde ich damals in die Neurochirurgie überwiesen.*

*Das OP- Gespräch habe ich selbst nicht mitbekommen, da der Neurochirurg der Meinung war, dass man mich damit nur verunsichern und verängstigen würde. So hatte ich auch am Tag der Operation keine Angst, da ich vorher nur so viel über den Eingriff und die Folgen gehört hatte, wie ich auch tatsächlich aufnehmen oder verstehen konnte. Trotzdem haben mir meine Eltern nie etwas verheimlicht – ich wusste von Anfang an, was mit mir passieren würde und wenn ich meine Eltern etwas gefragt habe, habe ich immer eine Antwort erhalten.*

*Da ich noch keine Sehprobleme hatte und auch der Hirndruck in Ordnung war, konnte ich den Eingriff noch bis zu den nächsten Ferien verschieben, so dass meine Mutter mit ins Krankenhaus und mein Vater mit meinen Geschwister mitkommen konnten.*

*Die Operation verlief erfolgreich, die Chirurgen konnten den Tumor ganz entfernen, mussten aber die Hypophyse mit entfernen, da der Tumor sie schon ganz umwachsen hatte.*

Bei der Operation wird, je nach Größe und Wachstum des Kraniopharyngeoms nur der Tumor selbst oder die gesamte Hypophyse mit dem Tumor entfernt. Manchmal wird auch nur der Hypophysenstiel durchtrennt, wenn dieser von dem Tumorgewebe umgeben war.

Eine solche OP dauert im Schnitt zwischen 8 und 12 Stunden, dabei versuchen die Ärzte entweder durch die Nase oder durch einen Schnitt am Kopf an den Tumor heranzukommen.

Kann bei der Operation der gesamte Tumor entfernt werden, ohne die Hypophyse zu beschädigen, hat der Patient danach keine Probleme oder Einschränkungen mehr dadurch.

Wurde aber der Hypophysenstiel durchtrennt oder die gesamte Hirnanhangdrüse mit entfernt, funktioniert die Hormonproduktion des Körpers nicht mehr – die Hypophyse kann selbst keine Hormone ausschütten und kann auch an andere Organe keine Befehle zur Hormonausschüttung weiterleiten.

Von nun an muss der Patient also alle Hormone in Tablettenform, als Nasenspray oder als Spritze bekommen, da er ohne Hormone nicht leben kann.

Leider gibt es keine Standardwerte der Hormonmenge im Körper, d.h. die Menge muss individuell festgestellt werden.

*Zurück auf der Normalstation war auch ich erstmals mit diesem Thema konfrontiert, auf der Intensivstation habe ich davon dank des ständigen Dämmer Schlafes nichts mitbekommen.*

*Insgesamt war ich aber nur noch eine Woche im Krankenhaus – gerade Zeit genug, um meinen Eltern den Umgang mit den lebensnotwendigen Medikamenten zu erklären und die wichtigsten Hormonwerte zu messen.*

*Zur Feineinstellung der Hormone wurde ich wieder an eine wohnortnahe Klinik überwiesen, damit eine schnellere Kontrolle möglich ist. Die ersten Wochen hat meine Mutter jeden Tag mit der Klinik telefoniert, um ihnen alles zu sagen, was ich in der vergangenen Stunde gemacht, gesagt und wie ich mich gefühlt habe – selbst Aussagen wie „Mein Mund ist fühlt sich so trocken an“ waren wichtig.*

*Mit der Zeit haben wir dann auch die richtigen Hormonmengen herausgefunden, doch die genaue Einstellung hat lange gedauert.*

*Meinen Eltern war von Anfang an wichtig, dass ich selbst mit meinen Medikamenten umgehen konnte und nicht immer von ihnen abhängig war. Natürlich haben sie mir noch geholfen und mich auch mal an eine Dosis erinnert, denn für*

*mich war das alles ja auch noch ganz neu – ich hatte noch nie regelmäßig Medikamente gebraucht und nun waren es auf einmal so viele.*

In den letzten Jahrzehnten haben die Forscher erstaunliche Fortschritte bei der Hormonforschung gemacht – heute kennt man die meisten Hormone des menschlichen Körpers und die überlebenswichtigen Hormone kann man auch künstlich herstellen.

*Das einzige Problem bei der Medikamenteneinnahme war für mich das Wachstumshormon, das man auch heute noch nur in Spritzenform verabreichen kann.*

*Lange habe ich mich davor „gedrückt“, mich selbst zu spritzen und habe das lieber meiner Mutter überlassen aber mit der Zeit wurde das lästig. Irgendwann habe ich mich dann doch überwinden können und habe mich selbst gespritzt – dadurch war ich nicht nur viel freier und flexibler, es hat auch lange nicht so „weh“ getan.*

*Die Medikamente waren also bald kein Problem mehr, dafür hatte ich mit anderen Problemen zu kämpfen.*

*Schon direkt nach der OP hatte ich stark zugenommen und das wurde im Laufe der Zeit noch schlimmer. Lange Zeit war das für mich ein echtes Problem, da ich im Spiegel nicht mehr mich selbst gesehen habe. Außerdem hat man mir und meinen Eltern ständig ein schlechtes Gewissen deshalb gemacht. Wir fühlten uns alle total unverstanden.*

*Ich habe wegen des Gewichtsproblems alles ausprobiert – Diäten, sogar eine Diätassistentin haben wir zu Rate gezogen, doch nichts hat geholfen. Je näher der nächste Kontrolltermin rückte, desto mehr Angst bekam ich und obwohl ich immer weniger gegessen habe, habe ich zugenommen.*

*Erst nach einiger Zeit habe ich endlich den Arzt und die Klinik gewechselt. Heute weiß ich, dass ich nichts dafür kann und seit man mir keine Vorwürfe mehr deshalb macht, habe ich auch kaum mehr zugenommen. Außerdem kann ich meinen Körper heute akzeptieren und habe endlich auch das Selbstbewusstsein, mich gegen Anfeindungen oder Beleidigungen zu wehren.*

Das Übergewicht ist für viele Patienten mit Kraniopharyngeom ein großes Problem. Vielen Patienten geht es dabei wie mir – sie essen nicht mehr als ihre Altersgenossen, nehmen aber trotzdem zu. Von anderen Patienten weiß ich aber auch, dass sie richtig „süchtig“ nach bestimmten Lebensmitteln sind und das auch nicht kontrollieren können.

Aber nicht alle Kraniopharyngeompatienten leiden unter Übergewicht – einige haben nach OP auch nicht zugenommen. *Mir hat es außerdem geholfen, mich mit anderen Betroffenen auszutauschen und ihnen manchmal auch helfen zu*

*können. Durch die Beschäftigung mit der Krankheit und den Folgen ist mir bewusst geworden, wie gut es mir noch geht.*

Viele Patienten mit Kraniopharyngeom leiden außerdem unter Sehproblemen, die durch den Tumor entstanden sind. Wenn dieser nicht rechtzeitig entfernt wurde, konnte er den Sehnerv so stark schädigen, dass die Schäden irreparabel sind, ein Teil der Patienten ist sogar vollständig erblindet. In Gesprächen habe ich erfahren, dass die meisten mit den Sehproblemen relativ gut zurechtkommen, mit einem guten Training können sie teilweise selbständig und alleine leben. Aber nicht nur Erkrankungen, die direkt durch diesen Tumor verursacht wurden, machen manchen Patienten zu schaffen. Vor allem durch das Übergewicht kommt es zu Folgeerkrankungen wie Diabetes mellitus oder zu Knochen- und Wirbelsäulenproblemen.

*Bei mir hat sich aufgrund des schnellen Wachstums und der starken Gewichtszunahme die Wirbelsäule so stark verbogen, dass diese mit einem Stab wieder aufgerichtet werden musste. Aber meiner Meinung nach hat das Leben mit Kraniopharyngeom nicht nur Schattenseiten und man kann damit teilweise auch ein fast normales und glückliches Leben führen. Am Anfang sieht es wahrscheinlich erst einmal so aus, als würde man mit den Medikamenten und der ganzen Umstellung nie zurechtkommen, man meint, man wird mit jeder Tablette, die man einnimmt, mit jeder Spritze, die man bekommt, wieder daran erinnert, dass man krank ist und auch nicht geheilt werden kann.*

*Doch aus meiner Sicht und mit 11 Jahren Erfahrung kann ich sagen, dass man das irgendwann nicht mehr denkt – man wird dann mit jeder Tablette, die man nimmt, mit jeder Spritze, die man bekommt, daran erinnert, welches Glück man doch hatte, überlebt zu haben.*

*Um so denken und fühlen zu können ist es aber ganz wichtig, jemanden zu haben, der einen versteht und einen so akzeptiert, wie man ist. In meinem Fall waren das meine Eltern, die immer für mich da waren, denen ich immer alles erzählen konnte und die mich trotz ihrer Ängste selbständig haben werden lassen und mir immer alles zugetraut haben.*

*Außerdem habe ich die Erfahrung gemacht, dass es ganz wichtig ist, offen mit der Krankheit umzugehen, denn man muss sich für nichts schämen. Nur wenn man offen ist, hat man die Möglichkeit, von seiner Umwelt (vor allem in der Schule) Hilfe zu erfahren.*

Natürlich verläuft ein Leben mit Kraniopharyngeom nur selten wie ein „normales“ Leben – es ist aber deshalb nicht unbedingt weniger lebenswert.

# Aufklärungsbogen für Erziehungsberechtigte und Patienten

## Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom – Kraniopharyngeom 2000

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ geb. am: \_\_\_\_\_

Bei Ihnen/Ihrem Kind wurde die Diagnose eines Kraniopharyngeoms gestellt. Das Kraniopharyngeom ist eine Fehlbildung, die von Gewebe ausgeht, das in seiner Entwicklung bereits embryonal d.h. noch vor der Geburt gestört wurde. Die Gründe für diese Störung sind bislang nicht bekannt. Der auf kernspintomographischen Bildern sichtbare Tumor ist also keine bösartige Geschwulst sondern eine Art Fehlbildung. Allerdings liegt das Kraniopharyngeom in direkter Nähe zu Gehirnteilen, die sehr wichtig sind für die körperliche und geistige Entwicklung. (s. Abbildungen 1 und 2) Die Nähe zum Sehnerven kann zu Sehbeeinträchtigungen bis hin zum Seh-

verlust führen. Benachbarte Hirnanteile wie Hypophyse und Hypothalamus sind für die Bildung vieler Hormone verantwortlich, die für Wachstum, Gewichtsregulation, Pubertätsentwicklung und Flüssigkeitshaushalt verantwortlich sind. Häufig bestehen die ersten Beschwerden der Patienten in Ausfallserscheinungen dieser Hormone, die durch das Kraniopharyngeom hervorgerufen werden. Darüberhinaus werden in direkter Nachbarschaft zum Kraniopharyngeom Eiweiße im Gehirn gebildet, die für den Tag-Nacht-Rhythmus, die Konzentrationsfähigkeit und das Essverhalten der Patienten eine wichtige Rolle spielen.



Abb. 1: Kernspintomographie (MRT) des Kopfes eines Patienten mit normaler Hypophyse

Die Behandlung eines Kindes oder Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Kraniopharyngeom wird meist die Operation sein. Die Entscheidung über das operative Vorgehen (wie und wieviel operiert / entlastet werden soll) wird der Sie betreuende Arzt / Neurochirurg mit Ihnen besprechen. Sie werden darüber aufgeklärt werden, dass das Kraniopharyngeom häufig nicht ganz entfernt werden kann, weil sonst schwere Schäden an den benachbarten Gehirnteilen zu befürchten

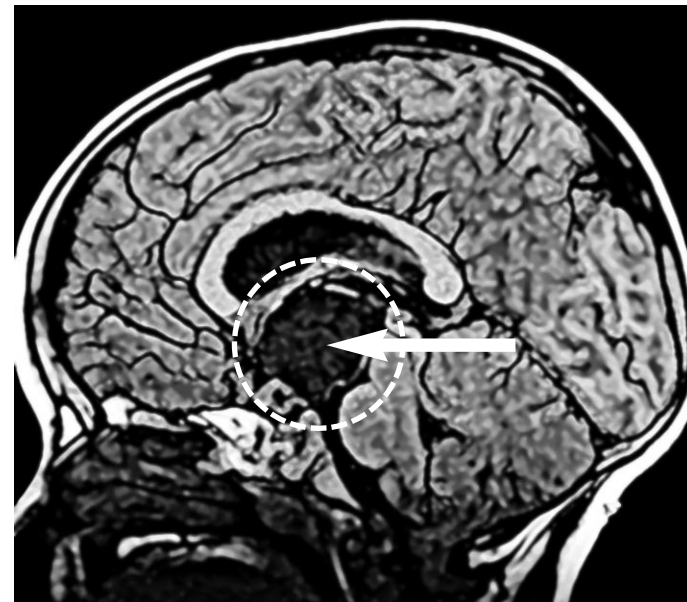


Abb. 2: Kernspintomographie (MRT) des Kopfes eines Patienten mit Kraniopharyngeom

sind. Andererseits gibt es auch Kraniopharyngeome, die trotz kompletter Entfernung wiederauftreten. Sollten Teile des Kraniopharyngeoms operativ nicht zu entfernen sein, so kann die Durchführung einer erneuten Operation oder eine Bestrahlungstherapie erwogen werden.

Da in den meisten Fällen die Hirnanhangsdrüse (Hypophyse und Hypophysenstiel) entfernt werden muss, wird Ihr Kind

nach der Operation voraussichtlich regelmässig und lebenslang Hormone in Form von Tabletten, Nasentropfen oder subkutanen Spritzen nehmen müssen. Ungefähr die Hälfte aller Patienten mit Kraniopharyngeom entwickelt nach der Behandlung ein z.T. erhebliches Übergewicht. Beeinträchtigungen des Sehvermögens, die vor Operation bestehen, bilden sich häufig nicht zurück. Störungen der Gedächtnisleistung und der Aufmerksamkeit werden bei Kraniopharyngeompatienten beschrieben.

Ein Kraniopharyngeom kann also vielfältige Körperfunktionen stören. Daher haben viele Patienten und ihre Familien das verständliche Bedürfnis, sich mit anderen Betroffenen auszutauschen. Daraus ist die *Selbsthilfegruppe Kraniopharyngeom* entstanden, die Beratung und Hilfe anbietet.

Kontakt: Valentin Bachem, Adof-Engelhardt-Str. 44/1, 69124 Heidelberg, Tel.: 0179-6613343., Email: bachem@kranio-pharyngeom.com

oder im Internet unter: [www.kranio-pharyngeom.com](http://www.kranio-pharyngeom.com)

Da bislang ungeklärt ist, inwieweit die Behandlung der Patienten o.g. Folgeerkrankungen verhindert oder möglicherweise noch verstärkt, erheben wir, die behandelnden Ärzte in Zusammenarbeit mit der Studienzentrale Oldenburg, Daten zur Behandlung und zur Gesundheit nach Abschluss der Therapie. Ziel unserer Untersuchung ist es, Aussagen darüber zu machen, welche Form der Behandlung die effektivste und gleichzeitig schonendste für Kinder und Jugendliche mit dieser Erkrankung ist. Wir wollen Daten zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge erheben und auswerten. Ihr Einverständnis zur Datenverarbeitung wird mit einem gesonderten Formblatt schriftlich erbeten. Um diese Informationen über die Gesundheit und das Befinden nach der Behandlung zu erhalten, bedarf es regelmässiger Nachuntersuchungen. Diese Nachuntersuchungen erfolgen für alle Patienten im ersten Jahr nach Operation/Behandlung in dreimonatigem Abstand, anschliessend in jährlichem Abstand in der Klinik am Heimatort. Die Nachuntersuchungen beinhalten:

- körperliche Untersuchung und Messung,
- Kernspintomographische Bilder des Kopfes,
- Augenärztliche Untersuchung,
- Testungen/Fragebogen zu Intelligenzentwicklung, Konzentrationsfähigkeit, Essverhalten und gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
- Blutuntersuchungen zu Hormonspiegeln,
- Messung des Kalksalzgehaltes im Knochen und Körperzusammensetzung (alle 2 Jahre),
- Bestimmung des Knochenalters mittels Handröntgenaufnahme (jährlich).

Über mögliche Risiken der Verwendung von Kontrastmittel bei der kernspintomographischen Untersuchung werden Sie vom zuständigen (Neuro-) Radiologen aufgeklärt. Die Be-

stimmung des Knochenalters, des Kalksalzgehaltes im Knochen sowie der Körperzusammensetzung ist mit einer geringen Strahlenbelastung behaftet. Das Knochenalter wird jährlich aufgrund einer Röntgenaufnahme der linken Hand bestimmt. Die Knochenalterbestimmung ist wichtig, um die körperliche Entwicklung und das Wachstum Ihres Kindes zu beurteilen und ggf. Störungen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Die Untersuchungen zum Kalksalzgehalt und zur Körperzusammensetzung beinhalten eine Strahlenbelastung, die in etwa der einer Handröntgenaufnahme vergleichbar ist. Sinn der Untersuchungen ist es, eine Minderung des Kalksalzgehaltes im Knochen frühzeitig zu erkennen und ein Mass für den Fettanteil am Körpergewicht zu erhalten. Sämtliche Untersuchungen sind nicht schmerzhaft.

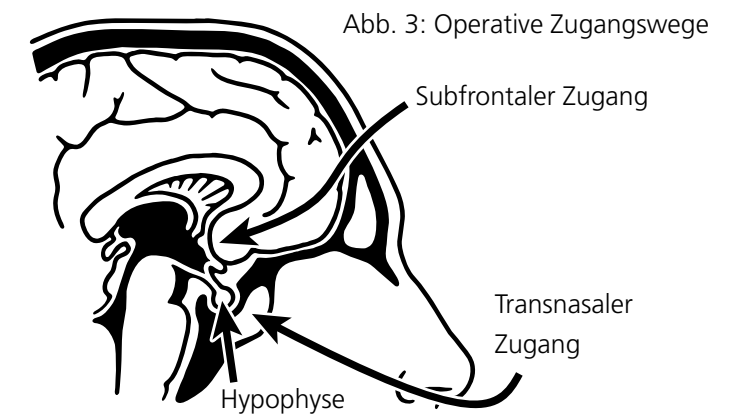


Abb. 3: Operative Zugangswege

Die Zusammenhänge zwischen dem häufig drohenden Übergewicht und der Kraniopharyngeomkrankung sind nur unzureichend bekannt. Die Behandlung der Fettsucht ist sehr schwierig. Um die Zusammenhänge besser zu verstehen und vielleicht in Zukunft auch Behandlungsmöglichkeiten anbieten zu können, wollen wir einen Teil des operativ entnommenen Kraniopharyngeomgewebes bzw. punktierte Zystenflüssigkeit und gleichzeitig entnommene Blutproben auf Eiweiße (Leptin, Neuropeptid-Y) untersuchen, die möglicherweise für das Übergewicht verantwortlich sind. Darüberhinaus sollen Blutproben in regelmässigen Abständen (3, 6, 9, 12 Monate nach Operation, anschliessend in jährlichem Abstand) untersucht werden, um auch den Einfluss anderer Hormone auf die Entwicklung der betroffenen Patienten abzuschätzen. Die Proben werden in der Studienzentrale Kraniopharyngeom 2000 in Oldenburg gesammelt. Die Zeitpunkte fallen zusammen mit Blutentnahmen, die zur Kontrolle von Hormonwerten wichtig und unabdingbar sind, so dass keine zusätzlichen Blutentnahmen notwendig werden.

Die Auswertung erfolgt unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Ihr Einverständnis zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, entsteht Ihnen bzw. Ihrem Kind daraus kein Nachteil. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit widerrufen.

# Aufklärungsbogen für Erziehungsberechtigte und Patienten

## Pilotstudie zur Epidemiologie und Inzidenz von Hypophysenadenomen und Meningeomen bei Kinder und Jugendlichen – HIT-Endo

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,

Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ geb. am: \_\_\_\_\_

Bei Ihnen/Ihrem Kind wurde die Diagnose eines Hypophysenadenoms bzw. Meningeoms gestellt. Beides sind sehr seltene Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter. Wir erbitten Ihr Einverständnis, die personenbezogenen Daten Ihres Kindes zu erfassen, weiterzuleiten und bezüglich der Häufigkeit dieser seltenen Erkrankungen auszuwerten.

Diese Auswertung soll eine geplante Untersuchung vorbereiten, die das Ziel hat, die Verträglichkeit und Effektivität der jeweiligen Behandlung zu untersuchen.

Die Auswertung erfolgt unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Ihr Einverständnis zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, entsteht Ihnen bzw. Ihrem Kind daraus kein Nachteil. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit widerrufen. Die gespeicherten Daten können von Patienten bzw. Sorgeberechtigten eingesehen werden.

Datum: \_\_\_\_\_  
Sorgeberechtigte/r

Datum: \_\_\_\_\_  
Patient

Datum: \_\_\_\_\_  
Gesprächsführender Arzt

Datum: \_\_\_\_\_  
Zeuge

# Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie Kraniopharyngeom 2000 und zur Entnahme und Verwendung von Kraniopharyngeom-Gewebe, Zystenflüssigkeit, Liquor- und Blutproben zu wissenschaftlichen Zwecken:

## Kraniopharyngeom 2000

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg GmbH,

Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,

Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Ich wurde mit dem Aufklärungsbogen und im persönlichen Gespräch informiert über:

- Das Studiendesign der Beobachtungsstudie Kraniopharyngeom 2000, die keine therapeutischen Entscheidungen vorschreibt, sondern Daten sammelt zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge,
- Das Nachsorgeprogramm (zeitlicher Ablauf, Untersuchungen),
- Die erbetene Erlaubnis zur elektronischen Datenverarbeitung personenbezogener Informationen,
- Die Gewähr, dass aus einer Ablehnung der Teilnahme keinerlei Nachteile in der Behandlung des Patienten entstehen,
- Die Abnahme und Verwendung von Kraniopharyngeomgewebe, Blut, Liquor und Zystenflüssigkeit zu wissenschaftlichen Zwecken.

Ich stimme einer Teilnahme an der Studie Kraniopharyngeom 2000 zu und bin damit einverstanden, dass Tumorgewebe meines Kindes zur Erforschung der Kraniopharyngeom-erkrankung in ihren molekularen, genetischen, immunologischen und anderen, mit der Krankheit direkt verbundenen Merkmalen untersucht und ggf. für die Entwicklung neuer Behandlungsverfahren eingesetzt wird. Die Entnahme des Tumorgewebes erfolgt schmerzlos im Rahmen der für Ihr Kind notwendigen chirurgischen Tumorentfernung bzw.

während der zur Diagnosestellung erforderlichen Probeentnahme aus dem Tumor. Falls bei der Tumorentfernung aus medizinisch chirurgischen Notwendigkeiten gesundes Gewebe mitentfernt werden muss, darf dieses als Vergleichsgewebe für die Tumoreigenschaften eingesetzt werden. Eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung des chirurgischen Eingriffs erfolgt dazu nicht. Zugestimmt wird der Entnahme einer Blutprobe während der Narkose (je nach Alter 2-10ml) als Vergleichsmaterial für die Eigenschaften des Tumors. Tumor, Vergleichsgewebe und Vergleichsblut werden zentral in einer Tumorbank der GPOH gelagert und kostenfrei und anonymisiert Wissenschaftlern, die in universitären Einrichtungen oder in Krankenhäusern tätig und in GPOH-Studien kooperativ eingebunden sind, für die obengenannten krankheitsbezogenen Untersuchungen zur Verfügung gestellt. Auf diese Weise sollen die Diagnosestellung sicherer gemacht werden, das biologische Verständnis der Erkrankung verbessert und neue therapeutische Ansätze gefunden werden. Mein Einverständnis zur Teilnahme an o.g. Studie ist freiwillig. Für den Fall, dass ich meine Mitwirkung versage, entsteht mir bzw. meinem Kind daraus kein Nachteil. Ich kann mein Einverständnis jederzeit widerrufen. Die gespeicherten Daten können von Patienten bzw. Sorgeberechtigten eingesehen werden.

Datum: \_\_\_\_\_  
Sorgeberechtigte/r

Datum: \_\_\_\_\_  
Patient

Datum: \_\_\_\_\_  
Gesprächsführender Arzt

Datum: \_\_\_\_\_  
Zeuge



# Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Daten

## Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom – Kraniopharyngeom 2000, Pilotstudie zur Erfassung der Häufigkeiten von Hypophysenadenomen und Meningeomen im Kindes und Jugendalter – HIT-Endo

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

### Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass von mir personenbezogene Daten (Name, Geburtsdatum, Wohnort, Diagnose mit Befunderhebung und andere medizinische Daten) bzw. die personenbezogenen Daten meines Sohnes / meiner Tochter

\_\_\_\_\_

geb. am \_\_\_\_\_

verarbeitet werden (Übermittlung, Speicherung und Auswertung). Das Verarbeiten der Daten dient der medizinischen Dokumentation im Rahmen der Zusammenarbeit mehrerer Kliniken. Eine rasche Zusammenarbeit der Kinderkliniken untereinander soll dadurch gewährleistet werden (z.B. Erarbeiten der Diagnose, Überwachung der Therapie). Eine solche Dokumentation ist als wichtiges Hilfsmittel einer zeitgemässen Behandlung anzusehen. Die Daten werden hierzu an folgende Zentren übermittelt:

#### 1. Studienkoordinator der Studie Kraniopharyngeom 2000

Priv.Do. Dr. med. Hermann Müller,  
Kinderklinik des Klinikums Oldenburg,  
Cloppenburgerstr. 363, 26131 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

#### 2. Studienkoordinator der Studie Kraniopharyngeom 2000 / Neurochirurgie

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel.: 0931-2015804, Fax: 0931-2012540,  
E-Mail: soerenen@nch.uni-wuerzburg.de

#### 3. Referenzzentrum für Neuroradiologie der Studie Kraniopharyngeom 2000

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität Würzburg,  
Josef-Schneider- Str. 11, 97080 Würzburg  
(Leiter: Prof. Dr. med. Laslo Solymosi)  
Tel.: 0931-2015791,-2626; Fax: 0931-2012685,  
E-Mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

#### 4. Deutsches Kinderkrebsregister (einschl. gutartiger Hirntumoren)

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD) der Universität Mainz  
(Direktor Prof. Dr. J.Michaelis, Dr. med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz  
Tel.: 06131-173111, Fax: 06131-174462,  
E-Mail:kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

#### 5. Hirntumorreferenzzentrum der Deutschen Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie

Institut für Neuropathologie, Universitätskliniken Bonn  
(Direktor: Prof. Dr.O.D.Wiestler)  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tel.: 0228-2876602, Fax: 0228-2874331,  
E-Mail: neuropath@uni-bonn.de

#### 6. Referenzzentrum für perkutane Strahlentherapie

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. Michael Flentje),  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg,  
Tel.: 0931-2015891, Fax: 0931-2012396,  
E-Mail: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

#### 7. Untersuchung der behandlungsassoziierten Spätfolgen nach Strahlentherapie maligner Erkrankungen im Kindesalter der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Radioonkologie (APRO)

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. N.Willich),  
Albert-Schweitzerstr. 33, 48129 Münster,  
Tel.: 0251-8347384, Fax: 0251-8347355,  
E-Mail: radtox@uni-muenster.de

Datum: \_\_\_\_\_  
Sorgeberechtigte/r

Datum: \_\_\_\_\_  
Patient

Datum: \_\_\_\_\_  
Gesprächsführender Arzt

Datum: \_\_\_\_\_  
Zeuge

Sollte sich herausstellen, dass es sich um eine andere Erkrankung handelt, die im Rahmen einer anderen Studie für Hirnerkrankungen bei Kindern behandelt wird, würden die Daten an die entsprechende Studienleitung zur weiteren Speicherung und Auswertung übermittelt werden. Es kann sich dabei um folgende Studienzentren handeln: HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GCT'96).

Die Auswertung erfolgen unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Mein Einverständnis zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass ich meine Mitwirkung versage, entsteht mir bzw. meinem Kind daraus kein Nachteil. Ich kann mein Einverständnis jederzeit widerrufen. Die gespeicherten Daten können von Patienten bzw. Sorgeberechtigten eingesehen werden.

# Information form for patients and legal guardians

## Prospective, multi-center survey study of children and adolescents with craniopharyngioma – Craniopharyngioma 2000

Study coordinator: PD Dr. med. Hermann Müller, Kinderklinik des Klinikums Oldenburg, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887 E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ born on the: \_\_\_\_\_

Your child has been diagnosed with craniopharyngioma (CP). CP is a malformation originating from developmentally defective tissue prior to birth, e.g. during embryology. The causes of this malformation are unknown to this date.

The tumor that can be seen on MRI images is no malignancy, but a malformation. However the CP grows in close proximity to brain areas important for the physical and mental development. The proximity to the optic nerve may lead to visual impairment or in the worst case to blindness. Neighbor-

ing brain structures such as the pituitary gland and hypothalamus are responsible for the production of various hormones necessary for growth, weight regulation, puberty development and fluid household. Often patients present with symptoms leading from the dysregulation of these hormones caused by the CP. Furthermore, in close proximity to the CP, proteins are produced that play an important role in regulating the circadian rhythm, the ability to concentrate and the eating behavior.



Fig 1: Nuclear spin resonance tomography (MRI) of the head of a patient with normal hypophysis

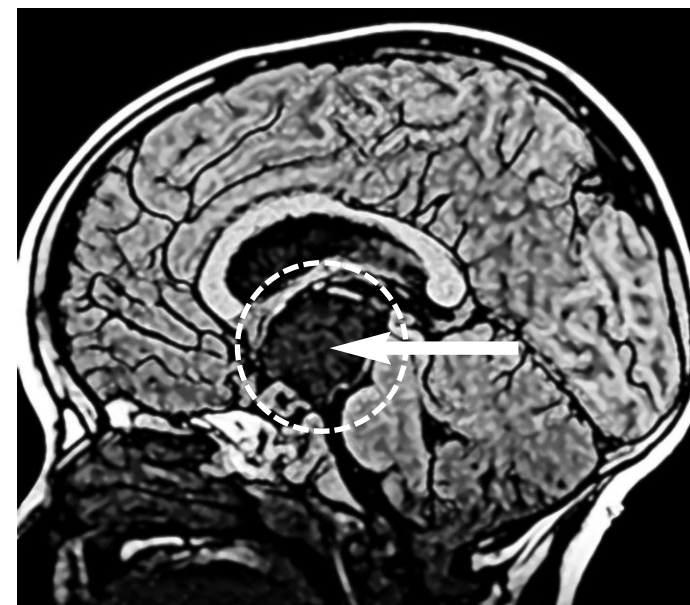


Fig 2: Nuclear spin resonance tomography (MRI) of the head of a patient with craniopharyngioma

The surgical strategy and how the surgery is done including the extent of the resection will be discussed with you and the physician/neurosurgeon performing the operation. You will also be informed about the fact that some CPs can't be removed entirely, as this would lead to severe defects in the surrounding brain structures. Further, there are CPs that reappear even after their total removal. In these cases additional surgery or radiation therapy is considered.

In only a few cases where the pituitary gland needn't to be removed, your child will have to substitute hormones with tablets, nasal sprays, or subcutaneous injections. About 50% of all CP patients develop considerable obesity. Visual impairments presenting prior to surgery will often not improve postoperatively. Memory and attention deficits are reported in CP patient.

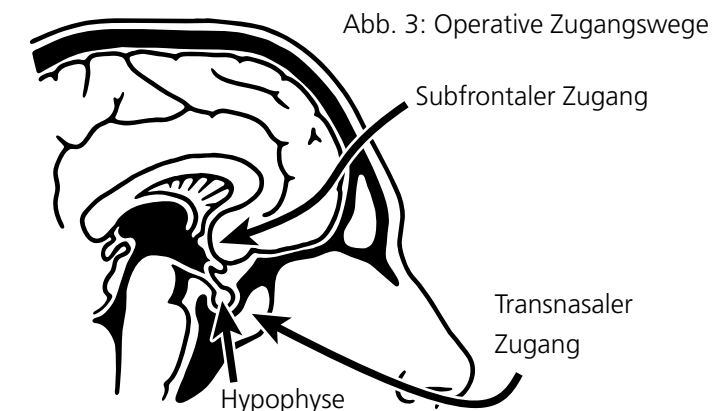
Until now it is unknown whether the treatment of CP patients aggravates or prevents the mentioned secondary diseases. Therefore we are collecting data about the treatment benefits and health condition after therapy. The goal of this study is to find the most effective and safest treatment for children and adolescents suffering from this disease. In this study we collect data about diagnostics, therapy and follow up procedures. The follow up examinations occur for all patients during the first year after surgery/treatment every three months, and after that every year at a hospital closest to your home.

The aftercare examination includes:

- Physical examination
- MRI of the head
- Ophthalmologic examination
- Questionnaires testing the mental development, ability to concentrate, eating behavior, and health related quality of life.
- Hormone levels from blood tests
- Measurements of calcium salt content in bone, and body composition (biannual)
- Determination of bone age via hand X-ray (annual)

The neuro-radiologists inform you about the possible risks using contrast medium during MRI procedures. The determination of calcium salt content, body composition and bone age exposes your child to a minimum amount of radiation. The bone age is determined annually based on X-ray images taken from the left hand. The bone age determination is important to assess the physical development and growth of your child recognizing and treating possible disorders immediately. The calcium salt content, and the body composition examinations are similar in radiation exposure to the hand X-ray. These examinations allow us to identify bone calcium salt content decrease and to determine the fat bodyweight ratio. All examinations mentioned are painless.

The correlation between obesity and CP is not well established. The treatment of obesity is extremely difficult. To better understand this correlation and to offer future treatment options we are going to investigate surgically removed CP tissue samples, cyst fluid and blood samples for proteins and peptides (Leptin, Neuropeptide-Y) that could be responsible for obesity. Furthermore, blood samples should be investigated periodically (3,6,9,12 months after surgery, followed by annual investigations) to evaluate the patient's development influenced by other hormones. The time point of blood taking is essential to reproducibly evaluate the hormone levels. No additional blood takings are necessary.



The analysis of the data is highly confidential. Your agreement to analyze the data is voluntary. In case you decide against participation, for you and your child no disadvantages will arise. At any time you may withdraw your agreement.



# Information form for legal guardians and patients

## Pilot study assessing epidemiology and incidence of pituitary adenomas and meningiomas in children and adolescents; HIT-Endo.

Study coordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@klinikum-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ born on: \_\_\_\_\_

Your child has been diagnosed with pituitary adenoma, or meningioma. Both diseases are rare during childhood and adolescence. We seek your agreement to collect, distribute and analyze the personal data of your child with regards to the incidence of this rare disease.

The analysis is a prerequisite for a study investigating the efficiency and compatibility of the corresponding treatments.

The analysis is highly confidential. Your agreement is voluntary. In case you decide against the participation, for you and your child no disadvantages will arise. At any time you may withdraw your agreement. The patient and legal guardian can inspect the data.

Date: \_\_\_\_\_  
Legal guardian

Date: \_\_\_\_\_  
Patient

Date: \_\_\_\_\_  
Interviewing Physician

Date: \_\_\_\_\_  
Witness

# Informed consent participating in the study Craniopharyngioma 2000 and taking and investigating craniopharyngioma, cyst fluid, CSF and blood samples for additional scientific investigations

## Craniopharyngioma 2000

Study coordinator: PD Dr. med. Hermann Müller, Kinderklinik des Klinikums Oldenburg gGmbH,  
Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887 E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

I have been informed through a personal conversation with a physician and via information sheets about the following:

- The study design of Craniopharyngioma 2000 which does not impose therapeutic decisions, but rather collects data about diagnostics, therapy and aftercare
- The aftercare program (schedule, examinations)
- The permission to analyze personal data electronically
- The assurance that no disadvantages will arise declining the participation
- The scientific investigation of craniopharyngioma tissue, blood, CSF and cyst fluid

I agree participating in the study Craniopharyngioma 2000, and allow tumor tissue of my child to be investigated scientifically with molecular, genetic, immunologic and other means directly related to the disease that could lead to improved therapeutic strategies. Obtaining tumor tissue occurs during surgical resection of tumor or during the diagnostic

biopsy and is painless. If healthy tissue is removed due to the surgical necessity, it is allowed to use it as a reference tissue for the tumor properties. There is no additional surgery to gain this tissue. It is allowed to take blood samples (depending on the age 1-10ml) during anesthesia used as a reference for tumor properties. Tumor tissue, reference tissue and reference blood is sent to the GPOH tumor bank, where the tissues are archived free of charge, and sent to university, hospital and GPOH study integrated scientists for further scientific investigations. Diagnostic improvements, a better understanding of the biological properties of the disease and improved therapeutic strategies are expected to result from these investigations.

My participation in this study is voluntary. In case of declining my participation no disadvantages arise for me and/or my child. At any time I may withdraw my agreement. The data archived may be seen by the patient themselves or the legal guardian.

Date: \_\_\_\_\_  
Legal guardian

Date: \_\_\_\_\_  
Patient

Date: \_\_\_\_\_  
Interviewing Physician

Date: \_\_\_\_\_  
Witness

# Informed consent distributing and analyzing personal data

## **Prospective multi-center study of children and adolescents with craniopharyngioma – Craniopharyngioma 2000 Pilot study assessing the incidence of pituitary adenomas and meningiomas during childhood and adolescence – HIT Endo**

Study coordinator: PD Dr.med.Hermann Müller, Kinderklinik des Klinikums Oldenburg,  
Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-mail:kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

### **Informed consent for distributing and analyzing personal data**

I agree that my personal data (name, Birth date, home address, diagnosis and findings as well as other medical data) and/or personal data of my son/ daughter

\_\_\_\_\_

born at \_\_\_\_\_

are being analyzed (compilation, storage and assessment). The data assessment serves the medical documentation with relation to the collaboration of several hospitals. The goal is to propagate a quick and efficient collaboration between pediatric hospitals. (For instance: Diagnosis finding, surveillance of the therapy). Such documentation is considered as an important tool for a modern treatment. Therefore the data are distributed to the following centers:

#### **1. Study coordinator Craniopharyngioma 2000 study**

PD Dr. med. Hermann Müller  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin,  
Klinikum Oldenburg gGmbH,  
Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441.403-2887,  
E-Mail:kranio-studie@klinikum-oldenburg.de

#### **2. Study coordinator Craniopharyngioma 2000 study/ Neurosurgery**

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel.: 0931-20124803, Fax: 0931-20124540,  
E-Mail: soerenen@nch.uni-wuerzburg.de

#### **3. Craniopharyngioma 2000 study Reference center for Neurology**

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität Würzburg,  
Josef-Schneider- Str. 11, 97080 Würzburg  
(Leiter: Prof. Dr. med. Laslo Solymosi)  
Tel.: 0931-20134790 Fax: 0931-20134658  
E-Mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

#### **4. German Pediatric Oncology Registry (including. benign brain tumors)**

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD) der Universität Mainz  
(Direktor Prof. Dr. J.Michaelis, Dr. med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz  
Tel.: 06131-173111, Fax: 06131-174462,  
E-Mail:kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

#### **5. German society for Neuropathology and Neuroanatomy Brain Tumor Reference Center**

Institut für Neuropathologie, Universitätskliniken Bonn  
(Direktor: Prof. Dr.O.D.Wiestler)  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tel.: 0228-2876602, Fax: 0228-2874331,  
E-Mail: neuropath@uni-bonn.de

#### **6. Reference Center for percutaneous radiation therapy**

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. Michael Flentje),  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg,  
Tel.: 0931-2015891, Fax: 0931-2012396,  
E-Mail: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

Should it appear that your child has a different disease that has to be treated within the scope of a different study, the data will be sent to the corresponding study coordinator for further analysis. These could be the following study centers: HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GCT'96.

The data analysis is absolutely confidential. Your consent is voluntary. In case you oppose participation, no disadvantages for you or your child arises. At any time I may withdraw my consent. The archived data are freely accessible to the patient and legal guide.

Date: \_\_\_\_\_

Legal guardian

Date: \_\_\_\_\_

Patient

Date: \_\_\_\_\_

Interviewing Physician

Date: \_\_\_\_\_

Witness

# Information pour Patients et Familles Concernés par Craniopharyngiome

## Etude prospective coopérative ( type multicentre) d'Observation sur Enfants et Adolescents atteints de Craniopharyngiome – Kraniopharyngeom 2000

Coordinateur d' Etude: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tél.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ date de naissance: \_\_\_\_\_

Chez votre enfant le diagnostic a révélé un craniopharyngiome. Le craniopharyngiome est une malformation d'origine embryonale dont les causes sont inconnues jusqu'à présent. La tumeur visible sur les clichés de scanographie /I.R.M. n'est donc pas un cancer mais un genre de malformation . Or, le craniopharyngiome se situe dans une région cérébrale très importante pour le développement physique et mental . Le nerf optique à proximité, des troubles visuels peuvent se manifester menant parfois à la cécité. De l'hypophyse et de l'hypothalamus, également avoisinant, proviennent un nom-

bre d'hormones responsables de la croissance, de la régulation du poids, de la puberté et de l'équilibre de l'hydratation du corps.

Souvent les premiers symptômes des malades proviennent par conséquent du déficit de certaines de ces hormones . A proximité d'un craniopharyngiome se situe en plus la synthèse de protéines importantes pour le rythme jour/nuit, la capacité de concentration ainsi que pour la régulation de l'appétit.

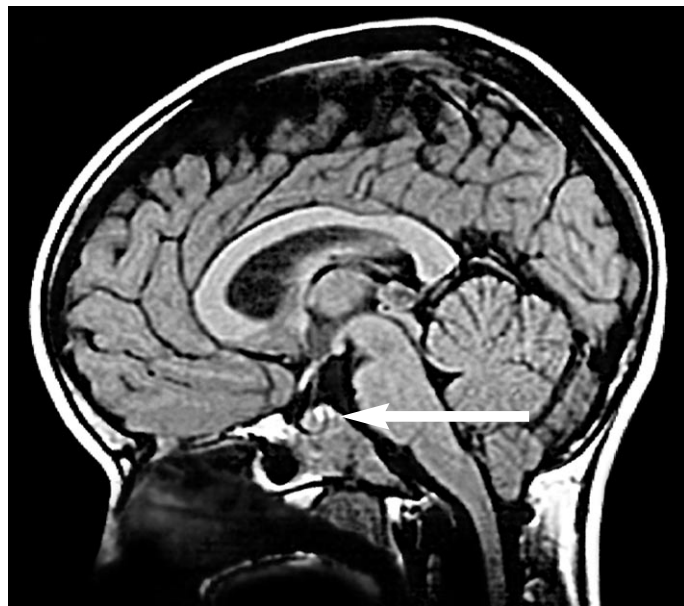


FIG. 1: I.R.M. du crâne d'un patient avec hypophyse normale

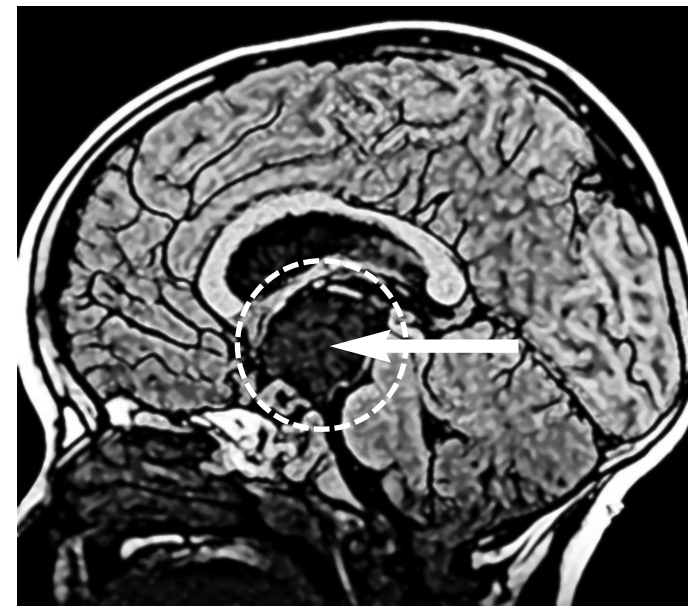


FIG.2: I.R.M. du crâne d'un patient atteint de craniopharyngiome

Après la diagnose d'un craniopharyngiome chez un enfant ou un adolescent, l'opération sera la première option thérapeutique dans la plupart des cas. Votre médecin traitant ou le neurochirurgien en discuteront les détails avec vous. Vous serez informés du fait qu'il est souvent impossible d'enlever la tumeur entière sans grièvement endommager le cerveau à proximité. Par ailleurs, la tumeur peut récidiver malgré une résection complète. En cas de résidu après une opération, soit une réopération soit une radiothérapie peuvent être envisagées.

Etant donné que ,dans la plupart des cas, l'hypophyse doit être enlevée au cours de l'opération, il est probable que votre enfant aura besoin d' une substitution d'hormones durant toute sa vie , sous forme de comprimés, de gouttes nasales ou d'injections sous-cutanées. Environ 50% des patients atteints de craniopharyngiome développent une obésité parfois importante qui se manifeste en général après le traitement. Les troubles visuels présents avant l'opération risquent de persister. Des déficits de mémoire et d'attention peuvent survenir.

Un craniopharyngiome peut donc causer maintes perturbations de fonctions physiques. Par conséquent, beaucoup de patients et leur familles souhaitent communiquer avec d'autres personnes concernées. De ce besoin s'est créée la Selbsthilfegruppe Kraniopharyngeom (Groupe d'Entraide Mutuelle Craniopharyngiome), qui offre aide et renseignements.

Contact: Valentin Bachem,  
Postfach 12 05 28, 69067 Heidelberg  
Tél.: 0179 - 6613343,  
Email: bachem@kraniopharyngeom.com  
ou par internet: www.kraniopharyngeom.com

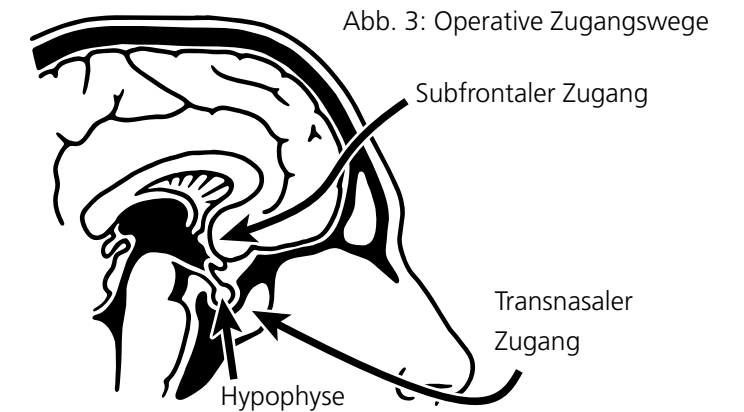
Comme il est encore inconnu dans quelle mesure le traitement actuel des patients joue sur les perturbations secondaires mentionnées ci-dessus, nous (les médecins traitants en coopération avec le Centre d'Etude à Oldenburg) réunissons toute information disponible concernant le traitement des malades et leur état de santé suite à la thérapie. Notre étude a pour but de savoir quel type de traitement est le plus efficace et en même temps le moins nuisible pour les enfants et les adolescents atteints de craniopharyngiome . Nous recensons et étudions le diagnostic, les thérapies et l'observation de tous les patients. Nous vous demanderons votre consentement pour traitement des données concernant votre enfant sur une fiche ci-jointe.

Pour recueillir des informations quant à la santé après le traitement, des consultations régulières sont nécessaires .Ces consultations sont prévues tous les 3 mois au cours de la première année après l' opération ou un autre traitement, puis à un rythme annuel, et seront effectuées en général dans un hôpital à proximité de votre domicile.

Lors de ces consultations sont prévus, en partie ou dans l'ensemble:

- un examen général et mensuration
- une I.R.M. du crâne
- un examen ophtalmologique
- des tests / questionnaires concernant l'intelligence , la capacité de concentration, l'appétit et la qualité de vie (Or, il s'est avéré plus adapté d'envoyer les questionnaires provenant du Centre d'Etudes directement aux familles, option que nous pratiquons pour la plupart des patients)
- Analyses de sang, spécialement d'hormones
- Mesure du taux de sels calciques dans les os et de la composition du corps (tous les 2 ans)
- Détermination de l'âge osseux par radiographie de la main ( tous les ans)

Les risques éventuels de produits de contraste en rapport avec l'examen I.R.M. vous seront expliqués par le (neuro-) radiologue. La détermination de l'âge osseux , du taux de sels calciques des os ainsi que de la composition du corps comportent un taux de radiation comparable à une radiographie de la main. Ces examens ont pour but de s'apercevoir d'une diminution du taux calcaire des os et de mesurer le taux de graisse par rapport au poids du corps. Aucun de ces examens n'est douloureux.



Les relations entre l'obésité , survenant chez beaucoup de patients, et la maladie de craniopharyngiome ne sont pas encore bien comprises. Le traitement de cette obésité est très difficile. Pour mieux comprendre les rapports et en vue de promouvoir de nouvelles options de traitement, nous collectons des échantillons de la tumeur , de liquide de cystes, de liquide cébrospinal ( récupérés lors de l'opération) et de sang pris simultanément pour mesurer des protéines spéciales (leptine, neuropeptide Y) dites liées à l'obésité.

Par la suite, nous recommandons des analyses de sang régulières (3,6,9,12 mois après opération, puis annuelles) pour aussi évaluer l'influence d'autres hormones sur le développement des patients. Les échantillons sont collectés par le Centre d'Etudes à Oldenburg. Les dates coïncident avec les prises de sang nécessaires pour le suivi général de l'équilibre d'hormones. Donc, il n'y a pas de prises de sang supplémentaires pour votre enfant.

L'analyse de toutes les informations saisies au Centre d'Etudes est effectuée en respectant le secret médical et la protection des données. Votre consentement au traitement des données est volontaire. En cas de non-acceptation vous ou votre enfant n'en subiront aucun inconvénient. Vous pouvez annuler votre consentement à tout moment.

# Aufklärungsbogen für Erziehungsberechtigte und Patienten

## Etude Préliminaire sur l'Epidémiologie et l'Incidence des Adénomes de l'Hypophyse et des Méningiomes chez l'Enfant et l'Adolescent- HIT-Endo

Coordinateur d'étude: PD Dr. H. Müller

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, D-26133 Oldenburg

Tél: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, Email: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ date de naissance: \_\_\_\_\_

Chez votre enfant le diagnostic a révélé un adénome de l'hypophyse ou un méningiome, respectivement. L'un et l'autre sont des affections très rares chez l'enfant et l'adolescent. Nous vous demandons votre consentement à la saisie de données personnelles de votre enfant, y compris la transmission et l'évaluation de la fréquence de ces maladies rares.

Cette évaluation prépare une étude ultérieure qui aura pour but d'examiner la compatibilité et l'efficacité du traitement.

L'analyse de toutes les informations est effectuée en respectant le secret médical et la protection des données. Mon consentement au traitement des données est volontaire. En cas de non-acceptation mon enfant ou moi n'en subissons aucun inconvénient. Je peux annuler mon consentement à tout moment. Le patient ou les parents/représentants légaux, respectivement, ont droit à s'informer sur les données recueillies.

date: \_\_\_\_\_  
représentant légal

date: \_\_\_\_\_  
patient

date: \_\_\_\_\_  
médecin consultant

date: \_\_\_\_\_  
témoin

# Consentement pour la Participation à l'Etude prospective Kraniopharyngéom 2000 et à la Collection de Tissu de Craniopharyngiome, de Liquide de Cyste, de Liqueur cérébrospinale et de Sang en vue de Recherche scientifique:

## Kraniopharyngéom 2000

Coordinateur d'Etude: PD Dr. H. Müller

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg

Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Je soussigné(e), M./Mme

\_\_\_\_\_ reconnaît avoir été informé(e) par un entretien personnel, basé sur la fiche d'information, sur:

- les principes de l'étude d'observation Kraniopharyngéom 2000, qui ne prescrit aucune décision thérapeutique mais collecte des données concernant le diagnostic, les thérapies et l'observation des patients après le traitement.
- le programme de consultations après traitement (dates, examens)
- le consentement demandé pour l'évaluation électronique d'informations personnelles
- la garantie que nul inconvénient ne surgira pour le traitement du patient en cas de non-acceptation
- la collection de tissu de craniopharyngiome, de liquide de cyste, de liquide cérébrospinal et de sang pour évaluation scientifique.

Je consens à la participation à l'étude Kraniopharyngéom 2000 et je donne mon accord à ce que le tissu de la tumeur de mon enfant soit utilisé pour la recherche de la maladie du craniopharyngiome, sous ses aspects moléculaires, génétiques, immunologiques et autres liés directement à la maladie. Ceci s'étend éventuellement au développement de thérapies modifiées ou nouvelles. Le tissu de la tumeur est ré-

cupéré sous anesthésie dans le contexte de l'opération chirurgicale nécessaire pour votre enfant, ou lors d'une biopsie de tumeur essentielle au cours du diagnostic. Si au cours de l'opération, pour des raisons de procédé chirurgical, du tissu sain doit être enlevé, ce tissu peut être utilisé en tant que tissu de comparaison vis à vis des propriétés de la tumeur. Une extension du procédé chirurgical sans raisons médicales n'aura pas lieu.

Je consens à une prise de sang au cours de l'anesthésie (2-10 ml suivant l'âge) pour comparer avec les propriétés de la tumeur. Les tissus cérébraux ainsi que le sang de comparaison sont collectés dans un stock central de tumeurs de la GPOH (Société d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique). Les échantillons seront délivrés gratuitement et de façon anonyme à certains établissements reliés aux études coopératives de la GPOH et dont les chercheurs travaillent sur les sujets mentionnés ci-dessus, reliés à la maladie.

Ceci a pour but d'établir un diagnostic plus précis, de mieux comprendre la biologie de la maladie et de trouver des points de départ pour des thérapies nouvelles.

Mon consentement pour la participation à l'étude Kraniopharyngéom 2000 est volontaire. En cas de non-acceptation mon enfant ou moi n'en subissons aucun inconvénient. Je peux annuler mon consentement à tout moment. Le patient ou les parents/représentants légaux, respectivement, ont droit à s'informer sur les données recueillies.

date: \_\_\_\_\_  
représentant légal

date: \_\_\_\_\_  
patient

date: \_\_\_\_\_  
médecin consultant

date: \_\_\_\_\_  
témoin

# Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Daten

## Etude prospective d'Observation ( type multicentre) sur Enfants et Adolescents atteints de Craniopharyngiome – Kraniopharyngiome 2000

### Etude préliminaire sur la Fréquence des Adénomes de l'Hypophyse et des Méningiomes chez l'Enfant et l'Adolescent

Coordinateur d'étude: PD Dr. H. Müller

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, D-26133 Oldenburg

Tél: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, Email: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

### Consentement à la transmission et au traitement de données personnelles

Je soussigné(e) , M./Mme

\_\_\_\_\_ donne mon accord à ce que des données personnelles ( nom, date de naissance, domicile, diagnose et autres données médicales) concernant ma fille/ mon fils

nom, prénom \_\_\_\_\_

date de naissance \_\_\_\_\_

ou moi, respectivement, soient traitées dans le cadre de recherche scientifique. Ceci comporte la saisie, la transmission et l'évaluation.

Ce procédé permet la coopération des hôpitaux participants dans le moindre délai (e.g. pour établir un diagnostic , pour surveillance de la thérapie ). Une telle documentation est considérée comme étant un élément important dans le contexte d'un traitement moderne.

Les données seront transmises aux centres suivants:

#### 1. Coordinateur de l'Étude Kraniopharyngiome 2000

Priv.Do. Dr. med. H. Müller  
Kinderklinik des Klinikums Oldenburg  
Cloppenburgstr. 363, 26133 Oldenburg  
Tél.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
Email: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

#### 2. Coordinateur d'Etude Kraniopharyngiome 2000

Section Neurochirurgie

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str.11, 97080 Würzburg,  
Tél: 0931-201-5804, Fax: 0931-201-2540  
Email: soerenen@nch.uni.wuerzburg.de

#### 3. Centre de Référence pour la Neuroradiologie de l'Étude Kraniopharyngiome 2000

Abt. für Neuroradiologie der Julius-Maximilians-Universität Würzburg,  
Josef-Schneider-Str.11, 97080 Würzburg  
(Dir.: Prof. Dr.med. L. Solymosi),  
Tél: 0931- 201-5791, - 2626 Fax: 0931-201- 2685,  
Email: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

#### 4. Registre National du Cancer de l'Enfant ( y compris les tumeurs bénignes du cerveau)

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD) der Universität Mainz  
(Directeur Prof.Dr.J.Michaelis, Dr.med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr.1, 55101 Mainz,  
Tél: 06131-17-3111, Fax: 06131-17-4462,  
Email: kinderkrebsregisterqimsd.uni-mainz.de

#### 5. Centre de Référence pour les Tumeurs du Cerveau de l'Association Nationale de Neuropathologie et Neuroanatomie

Institut für Neuropathologie, Universitätskliniken Bonn, (Dir.: Prof.Dr.O.D.Wiestler),  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tél: 0228-287-6602, Fax: 0228-287-4331,  
Email: neuropath@uni-bonn.de

#### 6. Centre de Référence pour la Radiothérapie Percutanée

Klinik für Strahlentherapie( Dir.: Prof.Dr. med. M. Flentje)  
Josef-Schneider-Str.11, 97080 Würzburg  
Tél: 0931-201.5891, fax: 0931- 201- 2396,  
Email: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

#### 7. Etude sur les Effets Tardifs après Radiothérapie des Maladies Malignes de l'Enfant, effectuée par l'Association de Radiooncologie Pédiatrique (APRO)

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof.Dr.med.Willich),  
Albert-Schweitzerstr.33, 48129 Münster  
Tél: 0251-834-7384, Fax: 0251-834-7355  
Email: radtox@uni-münster.de

date: \_\_\_\_\_

représentant légal

date: \_\_\_\_\_

patient

date: \_\_\_\_\_

médecin consultant

date: \_\_\_\_\_

témoin

Au cas où le diagnostic ultérieur révélerait qu'il s'agit d'un autre type de tumeur, les données seront transmises au Centre d'Étude respectif en vue de saisie et d'évaluation. Voici les institutions possibles: HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GCT '96

L'analyse de toutes les informations est effectuée en respectant le secret médical et la protection des données. Mon consentement au traitement des données est volontaire. En cas de non-acceptation mon enfant ou moi n'en subissons aucun inconvénient. Je peux annuler mon consentement à tout moment. Le patient ou les Parents/représentants légaux, respectivement, ont droit à s'informer sur les données recueillies.

# Informationsblad til pårørende og patienter

## En prospektiv multicenter observerende studie af børn og unge med Kraniefaryngeom – Kraniopharyngeom 2000

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ Født den: \_\_\_\_\_

Hos dit barn, er der blevet konstateret et kraniefaryngeom. Kraniefaryngeomet er en misdannelse som forekommer i hjernevævet. Denne misdannelse er allerede opstået da dit barn endnu var i udvikling som foster. Hvorfor denne misdannelse opstår ved man ikke, men den tumor man kan se på MR-Scanningsbillederne er ikke ondartet.

Det er desværre sådan, at kraniefaryngeomet ligger lige ved siden af de dele af hjernen, som er vigtige for dit barns kropslige og åndelige udvikling. (Se billederne 1 og 2)

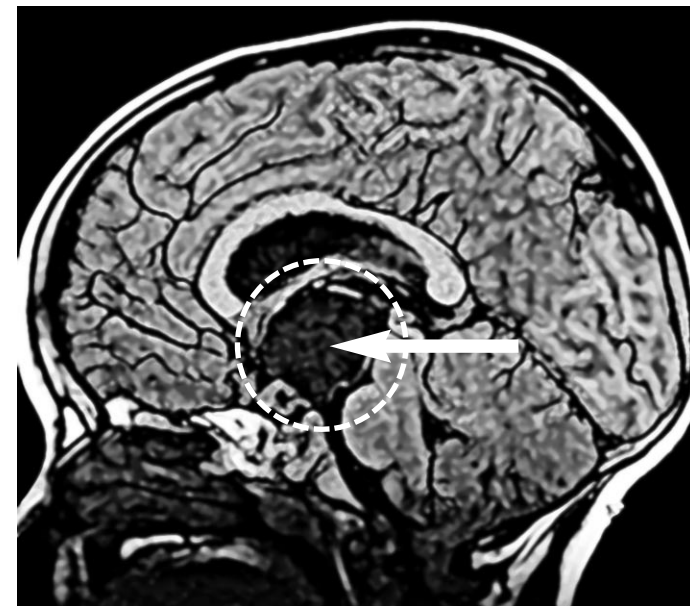
Da synsnerven ligger i nærheden, kan det medføre alt fra let-

te synsforstyrrelser helt til blindhed. Andre dele af hjernen som hypofysen og hypothalamus er ansvarlig for dannelsen af forskellige hormoner som bl.a. regulere væksten, vægten, udviklingen i puberteten og væskebalancen. Tit er de første symptomer på et kraniefaryngeom, at disse hormoner mangler. Derudover bliver der i nærheden af kraniefaryngeomet dannet visse æggehvide-stoffer i hjernen, som er ansvarlig for patientens dag- og natrytme, evnen til at koncentrere sig og spisevaner.



Billede nr. 1 (MR-Scanning)

Aaf hovedet på en patient med normal hypofyse



Billede nr. 2 (MR-Scanning)

Aaf hovedet på en patient med et kraniefaryngeom

Den behandling der bliver valgt til et barn eller et ungt menneske, vil for det meste være en operation. Beslutningen om operationen (hvor meget der skal opereres/aflestes), vil din læge eller neurokirurg tale med dig om. Man vil fortælle dig, at kraniefaryngeomet tit ikke kan fjernes helt uden, at der kan opstå skader på andre dele af hjernen. På den anden side findes der også kraniefaryngeomer, som på trods af at de bliver fjernet fuldstændigt, vokser igen. Er det sådan, at kraniefaryngeomet ikke kan fjernes helt, kan man overveje,

om man skal operere igen senere eller gennemføre en bestråling.

Da i de fleste tilfælde ved en operation vil i de fleste tilfælde også hypofysen og hypofysestilken/gangen blive fjernet og, vil dit barn blive nødt til, resten af livet at indtage hormoner i form af tabletter, næsedråber eller subcutane sprøjter.

Ca. halvdelen af alle kraniefaryngeompatienter, bliver efter behandlingen delvist meget overvægtige.

Synsforstyrrelserne der var til stede før operationen forbliver

også tit efter operationen.

Der bliver tit beskrevet problemer med opmærksomheden og hukommelsen hos kraniefaryngeompatienter.

Et kraniefaryngeom kan ødelægge mange kropsfunktioner. Derfor har mange familier behov for at få kontakt til andre familier med børn eller unge med samme diagnose. I Tyskland findes der en pårørendegruppe hvor Du kan få kontakt og hjælp:

Valentin Bachem, Postfach 12 05 28, 69067 Heidelberg, Tel.: 0179-66 13 43 E-Mail: bachem@kraniopharyngeom.com, Internet: www.kraniopharyngeom.com

I Danmark har Ddu mulighed for at finde andre familier med samme diagnose idet Ddu enten går ind på internettet under [www.hypofyse.dk](http://www.hypofyse.dk) eller ringer til: Margarethe Skov Brorsonsvej 13, 8260 Viby J Tf.: 86 14 33 28 E-Mail: margarethe@hypofyse.dk

Da det indtil nu er uklart, hvorvidt behandlingen kan forhindre eller sager forværre de før nævnte følgesygdomme, samler vi, de behandlende læger, i et samarbejde med studiecentralen i Oldenburg, informationer om behandlingen og patientens sundhedstilstand efter endt terapi.

Målet med vores studie er, at få klarhed på, hvilken form for terapi der er den mest effektive og samtidig så skånsom som muligt for de børn og unge der lider under denne sygdom. Vi samler informationer om diagnostik, terapien og efterbehandlingen for at samligne dem. Dit samtykke til, at vi må bruge disse informationer bliver underskrevet på et andet dokument.

For at få informationerne om dit barns sundhedstilstand og befindende efter behandlingen, bliver vi nødt til at lave regelmæssige undersøgelser.

Disse undersøgelser, som foretages hver 3. Mmåned, skal alle patienter i det første år efter deres operation deltage i. Derefter laves undersøgelserne en gang om året på dit eget sygehus.

Undersøgelserne omfatter:

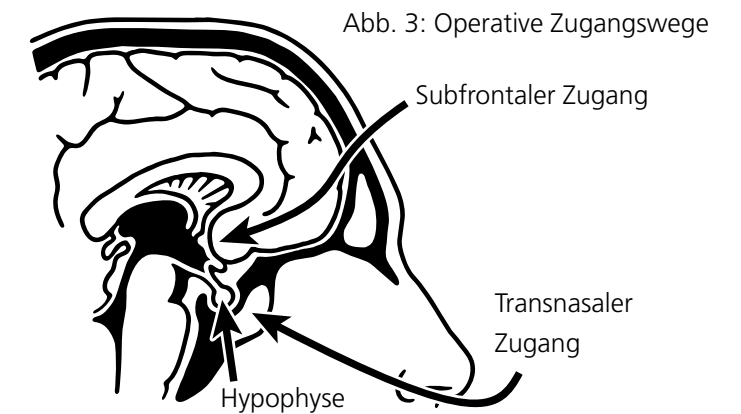
- Normal kropsundersøgelse og måling af barnet.
- MR-Scanning af barnets hovede.
- Undersøgelse hos en øjenlæge.
- Spørgeskemaer om: udvikling af barnets intelligens, barnets evne til at koncentrere sig, barnets spisevaner og livskvalitet.
- Blodprøver for at måle hormonspejlet i blodet.
- Måling af kalksaltet i knoglerne og hvert andet år måles kropssammensætningen.
- Bestemmelse af knoglealderen ved hjælp af et røntgenbillede af venstre hånd.

En mulige risiko ved brugen af kontrastmiddel ved MR-Scanningen, informere den ansvarlige neuroradiolog dig om.

For at fastslå knoglealderen, indholdet af knoglesalt og kropssammensætningen er det nødvendigt at udsætte dit barn for en meget lille dosis røntgenstråler.

Knoglealderen bliver bestemt en gang om året med et røntgenbillede af barnets venstre hånd. Denne bestemmelse er meget vigtig, for kun sådan kan man følge dit barns vækst og videre udvikling. Desuden kan man siden opdage evt. forstyrrelser og behandle dem.

Undersøgelserne af kalksaltindholdet og kropssammensætningen bliver også foretaget med røntgen, men tilsammen uden større strålebelastning end håndrøntgen. Målet med undersøgelserne er så tidligt som muligt at se om kalksaltindholdet bliver mindre og for at få en målestok for fedtandelen af kropsvægten. Alle undersøgelserne er smertefri-løse.



Sammenhængen mellem den titofte truende overvægt og kraniefaryngeomet er desværre kun lidt kendt. Behandlingen af overvægten er meget svær. For bedre at kunne forstå dens sammenhæng med kraniefaryngeomet og prøve at skaffe finde en form for behandling i fremtiden, vil vi undersøge en del af det, ved operationen fjernede kraniefaryngeomvæv eller væsken fra punkterede cyster og blodprøver for æggehvide-stoffer, for at se om de er ansvarlige for overvægten.

Desuden bør der regelmæssigt tages blodprøver hver 3. Mmåned indtil et år efter operationen, derefter årlig, for at fastslå om også andre hormoner har indflydelse på patientens videre udvikling. Blodprøverne bliver samlet i studiecentralen i Oldenburg. Tidspunktet for alle blodprøverne ligger altid sammen, så er det kun nødvendigt at tage en blodprøve.

Udarbejdelsen af informationerne sker med fuld hensyntagen til den lægelige tavshedspligt og med fuld sikkerhed mod misbrug af dit barns personlige data. Dit samtykke til udarbejdelsen af informationerne er frivillig. Hvis du ikke vil have, at dit barns data skal være en del af studiet, kan du, uden at der vil være til skade for dit barns videre medvirken, til enhver tid sige fra.



# Informationsblad til pårørende og patienter

## Førstegangsstudie for at finde opståelsen, udbredelsen, terapi og hyppighed af Hypofyseadenomer og Meningiomer i hjernen hos børn og unge – HIT-studie

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ Født den: \_\_\_\_\_

Hos dit barn er der konstateret et Hypofyseadenom eller et Meningeom. Begge tumore er meget sjældne sygdomme hos børn og unge.

Vi beder om dit samtykke til at samle dit barns personlige data og siden sammenligne dem med andre børns og unges data for at prøve at finde hyppigheden af denne sjældne sygdom. Dette studie skal forberede en undersøgelse, der har til mål at finde ud af hvor effektiv de forskellige behandlingsmetoder er og hvor godt de bliver tålt af patienterne.

Udarbejdelsen af informationerne sker med fuld hensyntagen til den lægelige tavshedspligt og med fuld sikkerhed mod misbrug af dit barns personlige data. Dit samtykke til udarbejdelsen af informationerne er frivillig. Hvis du ikke vil have, at dit barns data skal være en del af studiet, kan du, uden at der vil være til skade for dit barns videre medvirken, til enhver tid sige fra.

Patienten eller dens pårørende har til en hver tid mulighed for at se de arkiverede dData.

Dato: \_\_\_\_\_  
Pårørende

Dato: \_\_\_\_\_  
Patient

Dato: \_\_\_\_\_  
Lægen der informere

Dato: \_\_\_\_\_  
Vidne

# Samtykke til medvirken i det observerende studie Kraniopharyngeom – 2000. Desuden samtykke til anvendelse af prøver taget fra kraniopharyngeomvæv, væske fra cyster, likvor- og blodprøver, til videnskabelige formål.

## Kraniopharyngeom 2000

Studiekoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Jeg blev med informationsbladet og en personlig samtale informeret om følgende:

- Opbygningen af det observerende studie Kraniopharyngeom – 2000, som ikke foreskriver nogen bestemt form for terapi, men kun samler informationer om diagnostik, terapi og efterbehandling.
- Tidsrammen og indholdet af efterbehandlingerne.
- Bedt om tilladelse til at arbejde med mit barns personlige data over EDB.
- Forsikret om, at hvis jeg trækker mit samtykke tilbage om arbejdet med mit barns personlige data, vil det ikke skade mit barns videre medvirken i studiet.
- Brugen af prøver taget af kraniopharyngeomvæv, blod, likvor, cystevæske og deres videre videnskabelige anvendelse.

Jeg giver mit samtykke til deltagelsen i studiet Kraniopharyngeom – 2000 og til at mit barns tumorvæv må bruges til forskning om kraniefaryngeomsygdommen i dens molekulare, genetiske, immunologiske og andre kendetegn, der er direkte forbundet med sygdommen. Desuden giver jeg mit samtykke til, at tumorvævet må bruges til at udvikle nye terapier.

Prøverne af tumorvævet bliver fjernet når dit barn får foretaget den nødvendige tumoroperation eller når der bliver taget

prøver fra tumoren for at få fastlagt en diagnose og betyder derfor ingen ekstra smerter for barnet.

Hvis det ved operationen bliver nødvendigt at fjerne sundt væv, må dette bruges til en sammenligning af tumorens egenskaber. En udvidelse af operationen er dertil ikke nødvendig.

Der bliver givet samtykke til, at der i løbet af operationen bliver taget en blodprøve (alt efter barnets alder 2-10 ml) for også her at få et sammenligningsgrundlag til tumorens egenskaber.

Tumoren, sammenligningsvævet og blodprøven bliver opbevaret centralt i en GPOH-tumorbank, hvor videnskabsmænd/kvinder, der arbejder på forskellige universiteter eller sygehuse og som også medvirker i GHOP-studier, gratis kan få anonymiseret væv stillet til rådighed for at forske. På denne måde håber vi, at det bliver lettere at fastlægge diagnosen kraniefaryngeom, få en bedre biologisk forståelse af sygdommen og finde nye behandlingsmetoder.

Mit samtykke til at medvirke i studiet er givet frivilligt. Jeg kann til enhver tid trække mit samtykke tilbage og det vil ikke skade mit barns videre medvirken i studiet.

Patienten eller dens pårørende har til en hver tid mulighed for at se de arkiverede Data.

Dato: \_\_\_\_\_  
Pårørende

Dato: \_\_\_\_\_  
Patient

Dato: \_\_\_\_\_  
Lægen der informere

Dato: \_\_\_\_\_  
Vidne

# Samtykke til vidregivelse og bearbejdelse af informationer

## En prospektiv multicenter observerende studie af børn og unge med kraniefaryngeom – Kraniofaryngeom 2000

### Førstegangsstudie for at finde opståelsen, udbredelsen, terapi og hyppighed af Hypofyseadenomer og Meningomer i hjernen hos børn og unge – HIT-Endo

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

#### Videregivelse og bearbejdelse af personlige informationer

Jeg giver hermed mit samtykke til, at mine eller min søns/datters personlige data såsom navn, fødselsdato, bopæl, diagnose med undersøgelsesresultater og andre medicinske informationer, må videregives til at bearbejde og arkivere.

Bearbejdelsen tjener et medicinsk dokumentations formål i samarbejde med flere sygehuse. På denne måde skulle det være muligt at skabe et hurtigt samarbejde mellem de forskellige børneafdelinger for f.eks. at få fastlagt diagnosen og holde bedre øje med terapien. Sådant en dokumentation er vigtig for at få en tidssvarende behandling. Informationerne bliver givet videre til følgende institutioner:

#### 1. Studiekoordinatoren for studiet Kraniofaryngeom – 2000

Priv.Do. Dr. med. Hermann Müller,  
Kinderklinik des Klinikums Oldenburg,  
Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

#### 2. Studiekoordinatoren for studiet Kraniofaryngeom – 2000/Neurokirurgie

Prof. Dr. med. Niels Sørensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel.: 0931-20124803, Fax: 0931-20124540,  
E-Mail: soerensen@nch.uni-wuerzburg.de

#### 3. Kontrollcentrum for Neuroradiologie for studiet Kraniofaryngeom – 2000

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität  
Würzburg,  
Josef-Schneider- Str. 11, 97080 Würzburg  
(Leiter: Prof. Dr. med. Laslo Solymosi)  
Tel.: 0931-20134790; Fax: 0931-20134685,  
E-Mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

#### 4. Det tyske børnekræftregister (også register for godartede tumore)

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD)  
der Universität Mainz  
(Direktor Prof. Dr. J.Michaelis, Dr. med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz  
Tel.: 06131-173111, Fax: 06131-174462,  
E-Mail:kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

#### 5. Kontrollcentrum for hjernetumore tilhørende det tyske selskab/forening for Neuropatologi og Neuroanomi

Institut für Neuropathologie, Universitätsklinik Bonn  
(Direktor: Prof. Dr.O.D.Wiestler)  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tel.: 0228-2876602, Fax: 0228-2874331,  
E-Mail: neuropath@uni-bonn.de

#### 6. Kontrollcentret for percutan stråleterapi

Klinik für Strahlentherapie (Direktor: Prof. Dr. med. Michael  
Flentje),  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg,  
Tel.: 0931-2015891, Fax: 0931-2012396,  
E-Mail: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

#### 7. Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Radio- onkologie (APRO) og deres undersøgelse af sene følgeskader efter strålebehandling ved ondartede sygdomme hos børn.

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. N.Willich),  
Albert-Schweitzerstr. 33, 48129 Münster,  
Tel.: 0251-8347384, Fax: 0251-8347355,  
E-Mail: radtox@uni-muenster.de

Dato: \_\_\_\_\_  
Pårørende

Dato: \_\_\_\_\_  
Patient

Dato: \_\_\_\_\_  
Lægen der informere

Dato: \_\_\_\_\_  
Vidne

Viser det sig, at dit barn lider under en anden sygdom der passer til et andet studie om hjernesygdomme, vil informationerne blive givet videre til det studie som omhandler dit barns sygdom. I så fald, kann det være et af følgende studier:

HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GCT'96

Udarbejdelsen af informationerne sker med fuld hensyntagen til den lægelige tavshedspligt og med fuld sikkerhed mod misbrug af dit barns personlige data. Dit samtykke til udarbejdelsen af informationerne er frivillig. Hvis du ikke vil have, at dit barns data skal være en del af studiet, kann du, uden at dert vil være til skade for dit barns videre medvirken, til enhver tid sige fra.

Patienten eller dens pårørende har til en hver tid mulighed for at se de arkiverede Ddata.

# Informaties voor ouders en patienten

## Prospektief en multicentrisch observatiestudie van kinderen en jongeren met een kraniopharyngeoom – Kraniopharyngeom 2000

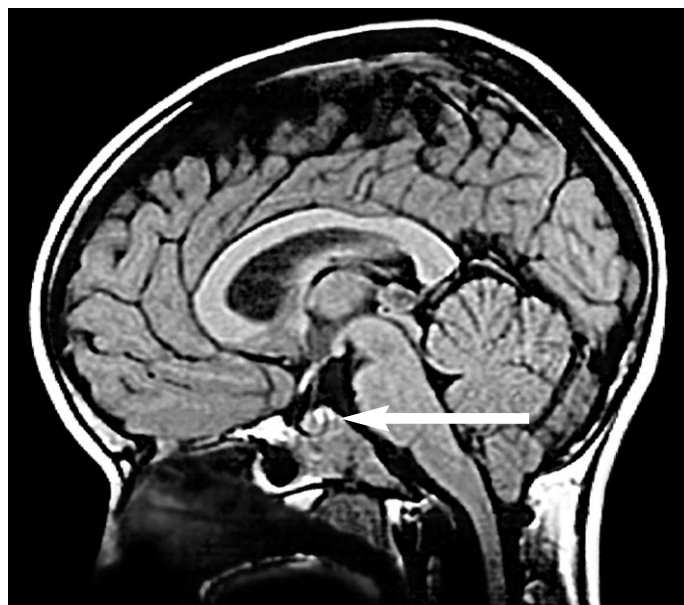
Studienoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kraneo-studie@kliniken-oldenburg.de

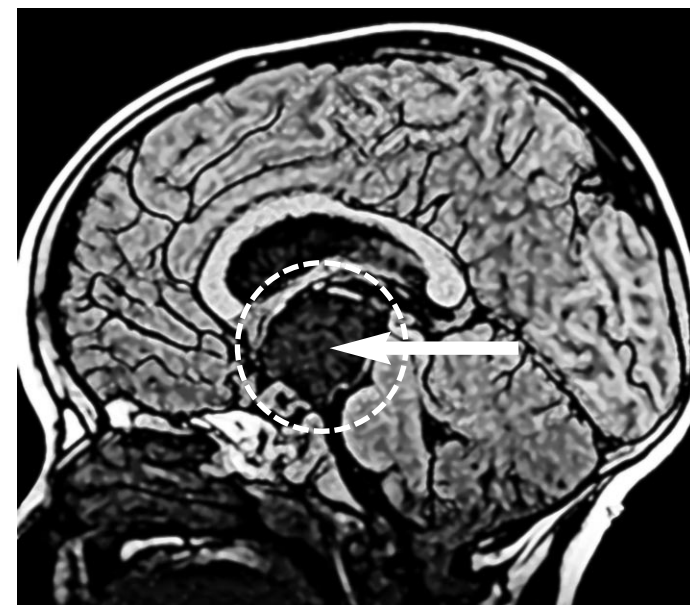
Patient/e: \_\_\_\_\_ geb.: \_\_\_\_\_

Bij uw kind werd een kraniopharyngeoom gediagnosticeerd. Kraniopharyngeoom is een misbeelding van weefsel, dat al embryonaal, d.w.z. voor de geboorte werd gestoord in zijn ontwikkeling. Redenen voor deze stoornis zijn tot heden niet bekend. De tumor, die op de beelden van de kernspintomografie zichtbaar is, is dus geen kwaadaardig gezwel maar een soort misbeelding. Maar het kraniopharyngeoom ligt direct bij gedeeltes van de hersenen die heel erg belangrijk zijn voor de lichamelijke en geestelijke ontwikkeling (zie afb. 1 en 2). Omdat het zo dicht bij de oogzenuw ligt zijn belemmeringen tot het compleet verlies van de zicht mogelijk. Andere gedeeltes

van de hersenen zoals de hypofyse en de hypothalamus zijn verantwoordelijk voor de productie van velerlei hormonen, die wederom het groei, de regulatie van het gewicht, de ontwikkeling tijdens de puberteit en het lichamelijke huishouden van vochtigheid regelen. Eerste klachten bij de patienten zijn dus vaak defitieëntiesymptomen van deze hormonen, gevoeld door het kraniopharyngeoom. Bovendien worden in directe buurschap van het kraniopharyngeoom in de hersenen eiwitten geproduceerd, die bei de dag-nacht-rhythme, de vaardigheid ter concentratie en het etensgedrag van de patienten een belangrijke rol vervullen.



Afb. 1: Kernspintomografie (MRT) van een hoofd van een patient met een normaal hypofyse



Afb. 2: Kernspintomografie (MRT) van een hoofd van een patient met kraniopharyngeoom

De behandeling van een kind of jongere met diagnose kraniopharyngeoom zal in de meeste gevallen in een operatie bestaan. Over de beslissing hoe de operatie zal worden gemaakt (hoe en hoeveel zal worden geopereerd / ontlastt) zal de behandelende arts / neurochirurg met uw spreken. Uw zal erover worden ingelicht, dat het kraniopharyngeoom vaak niet geheel kan worden verwijderd, omdat anders hevige beschadigingen aan de gedeeltes van de hersenen in direkte

buurschap moeten worden gevreesd. Andersom bestaan er ook kraniopharyngeooms die weer optreden trotsdat ze geheel zijn werden weggehaald. Als er delen van het kraniopharyngeoom operatief niet kunnen worden weggehaald, wordt mogelijkerwijs een herhaalde operatie of bestraling overwogen.

Omdat in de meeste gevallen die hypofyse in zijn geheel

moet worden weggehaald, zal uw kind na de operatie waarschijnlijk voor de rest van zijn leven hormonen in vorm van tablettes, neusdruppels of subkutane spuitjes moeten nemen. Ongeveer de helft van alle patienten met een kraniopharyngeoom ontwikkelt na de behandeling een gedeeltelijk aanzienlijk overwicht. Beïnvloedingen van het zichtvermogen die al voor de operatie bestaan gaan vaak niet terug. Storingen van het geheugen en de opletendheid worden bij patienten met een kraniopharyngeoom beschreven.

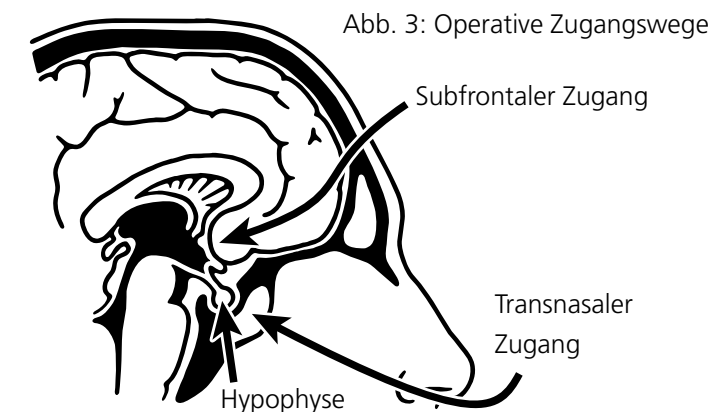
Een kraniopharyngeoom stoort dus mogelijk menigeen lichamelijke functie. Vandaar verlangen veel patienten en hun gezinnen naar het gesprek met andere betrokkenen. Zo kwam de zelfhulpgroep Kraniopharyngeom tot stand, die steun en hulp biedt. Contact: Valentin Bachem, Adolf-Engelhardt-Str. 44/1, 69124 Heidelberg, Tel. (mobiel): 0049 - 0179-6613343, E-mail: bachem@kraniopharyngeom.com of in Internet: www.kraniopharyngeom.com

Omdat tot nu toe niet duidelijk is in hoeverre de behandeling van de patienten aandoeningen in het gevolg belemmerd of misschien zelfs versterkt, verzamelen wij, de behandelende artsen in samenwerking met de studiecentrale Oldenburg data met betrekking op behandeling en gezondheid na afronding van de therapie. Met deze studie trachten wij antwoorden op de vragen vinden, welke vorm van behandeling het meest effectief en tegelijk het zachtst voor de jeugdige patientes is. Wij trachten naar verzameling en evaluatie van data van diagnostiek, therapie en nazorg. Uw instemming in de verwerking van data wordt met een afzonderlijk formulier schriftelijk gevraagd. Voor de verzameling van deze informatie over gezondheid en het bevinden na de behandeling is geregeld vervolg-onderzoek nodig. Dit onderzoek vindt voor ieder patient tijdens het eerste jaar na de operatie / behandeling driemaandelijks en vervolgens jaarlijks in een kliniek bij de woonplaats plaats. Het vervolg-onderzoek beinhaltet:

- lichamelijk onderzoek en meting,
- kernspintomografische opnames van het hoofd,
- oogartselijk onderzoek,
- tests / vraagformulier naar de ontwikkeling van de intelligentie, de vaardigheid tot opletendheid, etensgedrag en levenskwaliteit m.b.t. de gezondheid,
- onderzoek na hormonele spiegels,
- meting van het kalkzoutgehalte in beenderen en lichaam (twee jaarlijks),
- bestemming van het ouderdom van de beenderen met behulp van een röntgenopname van de hand (jaarlijks).

De behandelende (neuro-) radioloog zal uw over mogelijke risico's bij het gebruik van contrastmiddelen in verband met het kernspintomografisch onderzoek inlichten. De bestem-

ming van het ouderdom van de beenderen, het kalkzoutgehalte in beenderen en lichaam is verbonden met een gering stralenbelasting. Het ouderdom van de beenderen wordt jaarlijks met behulp van een röntgen-foto van de hand bestemd. Deze bestemming is belangrijk voor de beoordeling van de lichamelijke ontwikkeling en het groei van uw kind en zonedig voor de herkenning en behandeling van storingen. Het onderzoek naar de kalkzoutgehalte is verbonden aan een stralenbelasting, vergelijkbaar aan een röntgenopname van de hand. Dit onderzoek wordt gedaan om een verminderd kalkzoutgehalte in de beenderen vroegtijdig te herkennen en een maat te verkrijgen voor het vetgehalte van het lichaamsgewicht. Geen van de onderzoeken doet pijn.



Hoe het vaak optredende overwicht en de ziekte kraniopharyngeoom samenhangen is tot nu toe alleen ontoereikend te verklaren. De behandeling van de vetzucht is heel moeilijk. Om de samenhangen beter te kunnen begrijpen en toekomstig misschien mogelijkheden voor de behandeling te kunnen bieden zijn wij van plan, om een gedeelte van het operatief verwijderd kraniopharyngeoomweefsel of gepunteerd vocht uit een cyste en tegelijkertijd genomen proeven van bloed op eiwitten (leptin, neuropeptid-Y) te testen, welke in verdacht staan het overwicht te veroorzaken. Bovendien zullen geregeld (3, 6, 9 en 12 maanden na de operatie, vervolgens jaarlijks), voor de beoordeling van de invloed van andere hormonen op de ontwikkeling van de patienten proeven van bloed worden getest. De proeven worden in de Studiecentrale Kraniopharyngeom 2000 in Oldenburg verzameld. Deze onderzoeken vallen samen met de bloedafnames voor de belangrijke en noodzakelijke controles van hormonele waarden, zo dat geen additionele bloedafnames noodzakelijk zijn.

Bij de evaluatie zal de artselijke zwijgplicht en de bescherming tegen misbruik van de data geheel blijven gewaard. Uw instemming tot der verwerking van deze data is vrijwillig. Zoudt u uw instemming niet willen geven zal dat geen nadelige volgen voor uw of uw kind hebben. U kunt uw instemming altijd herroepen.

# Inlichtingsformulier voor ouders en patienten

## Pilootstudie bij epidemiologie en inzidentie van hypofyseadenoma en meningeoma bei kinderen en jeugdigen – HIT-Endo

Studienkoördinator: PD Dr. med. Hermann Müller,  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str.10 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient/e: \_\_\_\_\_ geb.: \_\_\_\_\_

Bij U / uw kind werd een hypofysenadenoom / meningeoom gediagnosticeerd. Deze aandoeningen zijn allebei heel erg zelden bij kinderen en jeugdigen. Wij vragen uw instemming, de persoonlijke data van uw kind te mogen opnemen, verder te geven en te verwerken om de talrijkheid van deze aandoening te kunnen beoordelen.

Deze beoordeling zal grondliggend voor een studie naar de verdraagbaarheid en effectiviteit van de verschillende vormen van behandeling zijn.

Bij de evaluatie zal de artselijke zwijgplicht en de bescherming tegen misbruik van de data geheel blijven gewaard. Uw instemming tot der verwerking van deze data is vrijwillig. Zoudt uw uw instemming niet willen geven ontstaan er geen nadelige volgen voor u of uw kind. U kunt uw instemming altijd herroepen. De patient of zijn / haar ouders kunnen altijd inzicht in de opgeslagen data nemen.

Datum: \_\_\_\_\_  
ouder

Datum: \_\_\_\_\_  
patient/e

Datum: \_\_\_\_\_  
behandelende arts

Datum: \_\_\_\_\_  
getuige

# Instemmingsverklaring deelname aan observatiestudie Kraniopharyngeom 2000 en ter afname van kraniofaryngeoomweefsel, vocht uit cystes, liquor- en boedproeven ter wetenschappelijke doeleinden:

## Kraniopharyngeom 2000

studiekoördinator: PD Dr. med. Hermann Müller,  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

In een persoonlijk gesprek werd ik ingelicht over:

- de opbouw van de observatiestudie Kraniopharyngeom 2000, welke geen therapeutische beslissingen neemt maar alleen data voor diagnostiek, therapie en nazorg verzameld,
- het programma voor de nazorg (tijdsplanning, onderzoek),
- de gevraagde instemming in elektronisch verwerking van persoonlijke data,
- de garantie, dat er geen nadelige gevolgen voor de behandeling van de patient/e ontstaan als er geen instemming in deelname wordt gegeven,
- het afnemen en het gebruik van kraniofaryngeoomweefsel, bloed, liquor en vocht uit cystes voor wetenschappelijke doeleinden.

Ik stem in de deelname aan de studie Kraniopharyngeom 2000 in en ben het ermee eens, dat tumorweefsel van mijn kind voor onderzoek naar molekulaair, genetisch, immunologisch en andere direkt aan de ziekte van kraniofaryngeoom verbonden kentekens wordt onderzocht en zo mogelijk voor de ontwikkeling van nieuwe vormen van therapie wordt ingezet. Tumorweefsel wordt zonder pijn voor uw kind tijdens de noodzakelijke operatieve verwijdering van de tumor resp.

tijdens de voor de diagnosticering noodzakelijke proefneming van de tumor genomen. Indien er bij operatieve verwijdering van de tumor uit medisch-chirurgische redenen gezond weefsel moet worden verwijderd mag dit weefsel voor vergelijkingsweefsel voor de eigenschappen van de tumor worden ingezet. De chirurgische ingreep wordt zonder medische redenen niet op gezond weefsel uitgebreid. Ik stem in de afname van een bloedproef tijdens anaesthesie (in afhankelijkheid van de leeftijd 2-10ml) in, die als materiaal voor de vergelijking met weefsel van de tumor kan dienen. Tumor, vergelijkingsweefsel en -bloed worden centraal in een tumorbank van de GPOH opgeborgen en gratis en geanonymiseerd in universitaire instellingen of ziekenhuizen werken en in GPOH-studies kooperatief ingebonden wetenschappers voor bovengenoemd onderzoek ter beschikking gesteld. Op die manier hopen wij de ziekte biologisch beter te kunnen begrijpen en nieuwe aanzetten voor de therapie te kunnen ontwikkelen.

Mijn instemming in de deelname aan bovengenoemde studie is geheel vrijwillig. In het geval dat ik mijn medewerking opzeg ontstaan er voor mij of mijn kind geen negatieve gevolgen. Ik kan mijn instemming altijd herroepen. Patient resp. ouders kunnen altijd inzicht in de opgeslagen data nemen.

Datum: \_\_\_\_\_  
ouder

Datum: \_\_\_\_\_  
patient/e

Datum: \_\_\_\_\_  
behandelende arts

Datum: \_\_\_\_\_  
getuige

# Instemmingsverklaring in doorgeven en verwerking van data

**Prospektief, multicentrisch observatiestudie aan kinderen en jeugdigen met een kraniofaryngeoom  
– Kraniofaryngeom 2000,**

**Pilootstudie ter registratie van de talrijkheid van hypofyseadenoma en meningeoma bij kinderen en jeugdigen  
– HIT-Endo**

Studienoördinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

## Instemmingsverklaring ter doorgeven en verwerken van persoonlijke data

Ik verklaar mijn instemming in de verwerking (doorgeven, opslaan en evaluatie) van mijn persoonlijke data (naam, geboortedatum, woonplaats, diagnose met onderzoek en andere medische data) resp. de persoonlijke data van mijn zoon / dochter

\_\_\_\_\_

geb. \_\_\_\_\_

De verwerking van deze data geschiedt in dienst van medische documentatie in samenwerking van verschillende klinieken. De spoedige samenwerking van de kinderklinieken onder elkaar zal ermee worden gewaarborgd (b.v. stellen van een diagnose, controle van de therapie). Zulk documentatie wordt een belangrijk instrument van hulp van een moderne therapie geacht. Daarom worden de data aan volgende centra door gegeven:

### 1. Studietoördinator van de studie Kraniofaryngeom 2000,

Priv.Do. Dr. med. Hermann Müller,  
Kinderklinik des Klinikums Oldenburg,  
Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

### 2. Studietoördinator van de studie Kraniofaryngeom 2000 / Neurochirurgie,

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel.: 0931-20124803, Fax: 0931-20124540,  
E-Mail: soerenen@nch.uni-wuerzburg.de

### 3. Referentiecentrum voor neuroradiologie van de studie Kraniofaryngeom 2000,

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität  
Würzburg,  
Josef-Schneider- Str. 11, 97080 Würzburg  
(Leiter: Prof. Dr. med. Laslo Solymosi)  
Tel.: 0931-20134790; Fax: 0931-20134685,  
E-Mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

### 4. Deutsches Krebsregister (inclusieve goedaardige hersenentumoren),

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD)  
der Universität Mainz  
(Direktor Prof. Dr. J.Michaelis, Dr. med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz  
Tel.: 06131-173111, Fax: 06131-174462,  
E-Mail:kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

### 5. Hirntumorreferenzzentrum van de Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuro- anatomie (Duits Genootschap voor neuro- pathologie en neuroanatomie),

Institut für Neuropathologie, Universitätskliniken Bonn  
(Direktor: Prof. Dr.O.D.Wiestler)  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tel.: 0228-2876602, Fax: 0228-2874331,  
E-Mail: neuropath@uni-bonn.de

### 6. Referentiecentrum voor perkutaan stralenterapie,

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. Michael Flentje),  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg,  
Tel.: 0931-2015891, Fax: 0931-2012396,  
E-Mail: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

### 7. Onderzoek naar de met de behandeling geassocieerde late gevolgen naar stralenterapie van aandoeningen op kinderlijke leeftijd, Werkgroep pediatrisch radioonkologie (APRO)

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. N.Willich),  
Albert-Schweitzerstr. 33, 48129 Münster,  
Tel.: 0251-8347384, Fax: 0251-8347355,  
E-Mail: radtox@uni-muenster.de

Datum: \_\_\_\_\_  
ouder

Datum: \_\_\_\_\_  
patient/e

Datum: \_\_\_\_\_  
behandelende arts

Datum: \_\_\_\_\_  
getuige

Zou uit onderzoek blijken dat uw kind aan een andere ziekte lijdt die in samenhang met een andere studie naar hersenen-aandoeningen bij kinderen wordt behandeld, zouden deze data ter verdere opberging en evaluatie naar de desbetreffende studieleiding worden doorgegeven. Mogelijk zijn volgende studiecentra: HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SI-OP CNS GCT96.

Bij de evaluatie zal de artselijke zwijgplicht en de bescherming tegen misbruik van de data geheel blijven gewaard. Mijn instemming ter verwerking van deze data is geheel vrijwillig. In het geval dat ik mijn medewerking opzeg ontstaan er voor mij of mijn kind geen negatieve gevolgen. Ik kan mijn instemming altijd herroepen. Patient bzw. ouders kunnen altijd inzicht in de opgeslaan data nemen.

# Formulario di Informazione e Consenso per Genitori, Tutori e Pazienti

## Studio di osservazione multicentrico e prospettivo per bambini ed adolescenti affetti da craniofaringioma – Craniofaringioma 2000

Coordinatore dello studio: PD Dr. Med. Hermann Müller,

Centro di Medicina per bambini ed adolescenti (ted. Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin), Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Paziente: \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

A Lei/ Al Suo bambino è stato diagnosticato un craniofaringioma. Il craniofaringioma è una malformazione originata in un tessuto che già nella fase embrionale, cioè prima della nascita, ha subito un'alterazione dello sviluppo. Le cause di questo disturbo non sono ancora note. Il tumore che si presenta nelle immagini tomografiche, tomografie, della risonanza magnetica nucleare (ted. "Kernspintomographie", NMR) non è un tumore maligno bensì ma un tipo di malformazione benigna.

Il craniofaringioma è localizzato nelle dirette vicinanze delle zone cerebrali, importanti per lo sviluppo del fisico corpo e delle facoltà intellettive (figura 1 e 2). Inoltre la vicinanza al



Fig. 1: Risonanza Magnetica (tomografia) della testa di un paziente con ipofisi normale

Nella maggior parte dei casi il trattamento per un bambino o un'adolescente affetto da craniofaringioma allo stadio iniziale appena diagnosticato è l'asportazione chirurgica. Le decisioni concernenti l'operazione (come ed in che misura avverrà l'operazione/operare) sarà presa dal medico/neurochirurgo insieme al paziente ed alla famiglia.

Le verrà spiegato che spesso un craniofaringioma non può essere eliminato asportato completamente a causa di per evitare possibili danni nelle zone cerebrali adiacenti.

nervo ottico può creare dei disturbi alla visione visivi fino alla completa perdita della vista. Dai tessuti cerebrali vicini, come l'ipofisi e l'ipotalamo, dipende la produzione di molti ormoni, tra cui quelli che regolano la crescita, il peso, lo sviluppo nella pubertà e la ritenzione idrica.

Spesso i primi sintomi lamentati dai pazienti sono dovuti alla mancata produzione di questi ormoni, ciò rappresenta una conseguenza diretta del craniofaringioma. Inoltre, in prossimità del craniofaringioma sono prodotte proteine che svolgono un ruolo fondamentale nella regolazione del ciclo giorno/notte, nella capacità di concentrazione e nella regolazione dell'appetito.

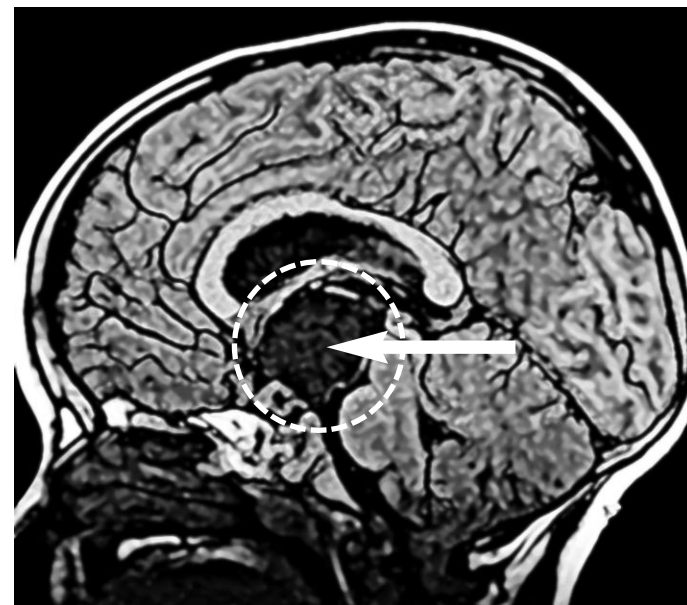


Fig.2: Risonanza Magnetica (tomografia) della testa di un paziente affetto da craniofaringioma

D'altra parte vi sono anche craniofaringiomi che, sebbene eliminati completamente, possono riapparire ricompiono. Se il craniofaringioma non può essere eliminato completamente asportato allora sarà possibile fare un nuovo intervento o una terapia di irraggiamento.

Siccome nella maggior parte dei casi l'ipofisi deve essere asportata, è probabile che il vostro bambino, dopo l'operazione, dovrà prendere regolarmente e per tutta la vita de-

gli ormoni sotto forma di compresse, spray nasale gocce nasali od iniezioni sottocutanee. Dopo il trattamento circa metà dei pazienti con craniofaringioma manifestano un sovrappeso che può essere notevole. Nella maggior parte dei casi i disturbi visivi, presenti prima dell'operazione, sono spesso irreversibili. Inoltre nei casi di craniofaringioma si possono verificare disturbi della capacità intellettiva e una diminuzione dell'attenzione.

Di conseguenza un craniofaringioma può, in definitiva, disturbare diverse funzioni fisiche/corporali.

Comprensibilmente, molti pazienti e le loro famiglie avvertono la necessità hanno bisogno di contattare ed incontrare altre persone nella medesima situazione. Per questo motivo è nato il gruppo di aiuto - craniofaringioma (Selbsthilfegruppe Kraniopharyngom), che fornisce sostegno e consulenza.

Contattare: Valentin Bachem, Adof-Engelhardt-Str. 44/1, 69124 Heidelberg, Tel. 0179-6613343, E-mail: bachem@kraniopharyngom.com, Sito Internet: www.kraniopharyngom.com

Poiché non si conosce sa tuttora se ed in che misura il trattamento può evitare o addirittura oppure intensificare il manifestarsi di alcuni dei disturbi suddetti, noi, medici curanti, al termine della terapia raccogliamo i dati sul trattamento e lo stato di salute del paziente in collaborazione con il Centro Studi di Oldenburg. Lo scopo della nostra indagine nostri esami è di poter indicare la cura più efficace e, nello stesso tempo, la meno invasiva per bambini ed adolescenti colpiti da questa malattia. Vogliamo raccogliere ed analizzare dati sulla diagnostica, sulla terapia e sul decorso post-terapeutico. Le sarà quindi richiesto il consenso all'elaborazione trattamento di tali dati tramite, per il quale esiste un apposito modulo specifico da compilare. Per avere tali dati sullo stato di salute del paziente è necessario fare regolarmente dei controlli sono necessari regolari controlli.

Nel primo anno che segue l'operazione/la terapia, i controlli sui pazienti vengono eseguiti con una cadenza trimestrale, successivamente con una cadenza annuale ed in cliniche vicine al luogo di residenza.

I controlli prevedono essere eseguiti nel modo seguente:

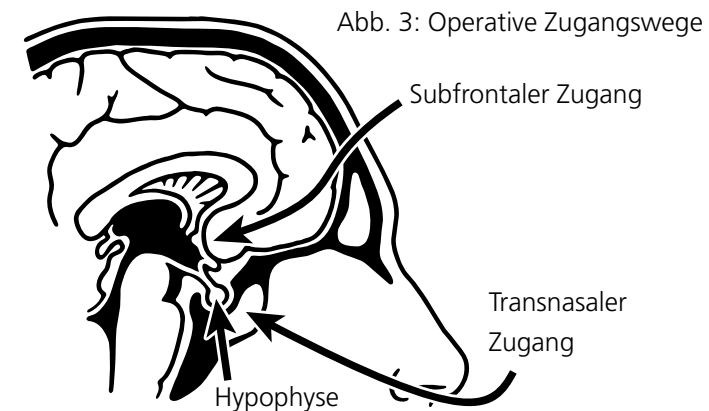
- Misure ed esami fisici visita e misurazione
- Tomografie NMR alla testa
- Esami della vista
- Test/Formulari per valutare lo sviluppo intellettuale, la capacità di concentrazione, il comportamento alimentare e la qualità di vita in relazione alla salute
- Esami del sangue per misurare i livelli ormonali
- Analisi della quantità di calcio presente nelle ossa e valutazione della composizione corporea (ogni 2 anni)
- Determinazione dell'età delle ossa attraverso l'uso di raggi X tramite radiografia della mano (una volta all'anno)

Nel caso in cui, nelle indagini NMR venga utilizzato un liquido di contrasto, il radiologo Le esporrà presenterà i possibili rischi derivanti dall'uso di un liquido di contrasto nelle indagini NMR. La determinazione dell'età delle ossa, della quantità di calcio presente nel tessuto osseo e l'analisi corporea vengono eseguite con bassi carichi di radiazione. L'età delle ossa sarà definita annualmente in relazione alla radiografia della mano sinistra. Questo dato è importante per

valutare giudicare lo sviluppo fisico corporeo e la crescita del Suo bambino, e permette inoltre permette di individuare e trattare precocemente i possibili disturbi.

Le indagini sulla quantità di calcio e la composizione corporea comportano dosi di radiazione paragonabili a quelle della radiografia della mano.

Lo scopo di tali indagini è di individuare precocemente una diminuzione della concentrazione di calcio nello scheletro e di ottenere una misura della quantità di materia grassa in relazione al peso corporeo. Nessuna di queste analisi è dolorosa. Le correlazioni esistenti tra il sovrappeso, che si manifesta sovente nei pazienti affetti da craniofaringioma, e la malattia stessa sono poco conosciute. Il trattamento dell'obesità è molto difficile. Per meglio comprendere tali correlazioni e nella speranza di poter offrire in un prossimo futuro delle cure appropriate, vogliamo poter esaminare o una parte del tessuto colpito da craniofaringioma, asportato durante l'opera-



zione, oppure il liquido prelevato dalla ciste e, contemporaneamente, dei campioni di sangue. Il fine è quello di individuare la presenza di proteine (Leptina, Neuropeptide-Y), probabilmente responsabili del sovrappeso.

Regolarmente devono inoltre essere effettuati dei prelievi di sangue a scadenze regolari (3, 6, 9, 12 mesi dopo l'operazione e successivamente con cadenza annuale) per valutare l'influenza sulla crescita esercitata dagli altri ormoni. I campioni vengono raccolti nel Centro Studi Craniofaringioma - 2000 di Oldenburg.

I prelievi suddetti e quelli di controllo dei valori ormonali vengono eseguiti parallelamente, ciò implica che non vi siano necessità di prelievi addizionali.

L'analisi sarà eseguita tutelando completamente la sicurezza dei dati del paziente ed il medico sarà tenuto al segreto professionale.

Il consenso alla valutazione dei dati è una Sua libera scelta. Nel caso in cui il consenso non verrà dato, non vi sarà nessun inconveniente né per Lei né per il Suo bambino.

In qualsiasi momento il consenso potrà essere revocato in qualsiasi momento.



# Formulario di Informazione e Consenso per Genitori, Tutori e Pazienti

## Studio pilota sull'epidemiologia e l'incidenza di adenomi ipofisari e meningiomi in bambini ed adolescenti – HIT-Endo

Coordinatore dello studio: PD Dr. Med. Hermann Müller,  
Centro di Medicina per bambini ed adolescenti (ted. Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin), Klinikum Oldenburg gGmbH,  
Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Paziente: \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

A Lei / al Suo bambino è stato diagnosticato un adenoma ipofisario oppure un meningioma. Entrambe sono malattie molto rare nei bambini e negli adolescenti. Le domandiamo quindi il consenso di poter raccogliere e collezionare i dati personali del Suo bambino, di poterli trasmettere e poi analizzare in relazione alla frequenza di queste rare malattie. Questa ricerca ha lo scopo di preparare uno studio futuro che dovrà analizzare quale forma di trattamento è la più adeguata per ciascun caso clinico.

L'analisi sarà effettuata tutelando completamente la sicurezza dei dati del paziente ed il medico sarà tenuto al segreto professionale

Il consenso alla valutazione dei dati è una Sua libera scelta. Nel caso in cui il consenso non verrà dato, non vi sarà nessun inconveniente né per Lei né per il Suo bambino.

In qualsiasi momento il consenso potrà essere revocato in qualsiasi momento. I dati registrati potranno essere consultati dal paziente, dai genitori o dai tutori.

Data: \_\_\_\_\_

Tutore

Data: \_\_\_\_\_

Paziente

Data: \_\_\_\_\_

Medico consulente

Data: \_\_\_\_\_

Testimone

# Dichiarazione di Consenso al per la partecipazione allo studio di osservazione Craniofaringioma 2000 e al per il prelievo ed l'impiego/utilizzo del tessuto del craniofaringioma, del liquido cistico, del liquido cerebrospinale (liquor) e del sangue a scopi scientifici:

## Craniofaringioma 2000

Coordinatore dello studio: PD Dr. Med. Hermann Müller,  
Centro di Medicina per bambini ed adolescenti (ted. Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin), Klinikum Oldenburg gGmbH,  
Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Io sottoscritto sono stato informato attraverso il Formulario di Informazione e Consenso (ted. "Aufklärungsbogen") e colloqui privati su quanto segue/ella:

- Schema dello studio di Osservazione Craniofaringioma 2000, che non dà indicazioni concernenti la cura terapeutica, ma colleziona dati sulla diagnostica, la terapia ed il periodo post-trattamento
- Programma post-trattamento (con scadenze, temporali e visite mediche)
- Consenso richiesto in merito all'elaborazione elettronica di dati e informazioni personali
- Garanzia che la rinuncia alla partecipazione al programma non comporterà alcun inconveniente per la cura del paziente
- Prelievo e uso del tessuto del craniofaringioma, del sangue, liquor e liquido cistico a scopi scientifici

Io acconsento a partecipare allo studio Craniofaringioma 2000 e sono favorevole a che il tessuto tumorale del mio bambino sia a disposizione della ricerca sul craniofaringioma nelle sue caratteristiche componenti molecolari, genetiche, immunologiche ed per altre proprietà caratteristiche legate direttamente connesse alla malattia. Sono inoltre d'accordo che, se necessario, il tessuto venga utilizzato per lo sviluppo di nuove terapie/procedure di trattamento. L'asportazione del tessuto tumorale non comporta dolore nel paziente e viene eseguita o durante l'operazione chirurgica, ne-

cessaria per eliminare il tumore, oppure durante l'asportazione necessaria alla diagnosi. Se durante tale operazione l'asportazione del tumore, per ragioni mediche o chirurgiche, deve essere prelevato anche del tessuto sano, esso potrà essere utilizzato come tessuto di controllo verso il tessuto tumorale. Se non è ritenuto necessario questo intervento non avverrà in assenza di una specifica indicazione medica non verrà prelevato tessuto sano.

Sono Lei è d'accordo che durante l'anestesia verrà prelevato del sangue (in relazione all'età 2-10 ml), il quale sarà usato come materiale di confronto verso il tumore. Sia il tessuto tumorale, che il tessuto ed il sangue di confronto saranno depositati in una banca tumorale GPOH. Essi, in forma gratuita, anonima ed esclusivamente in relazione a questa malattia, potranno essere messi a disposizione di scienziati che lavorano presso in Università o, in Ospedali e che partecipano attivamente allo studio GPOH. In questo modo dovrà migliorare la comprensione biologica della malattia, le diagnosi dovranno divenire più sicure e potranno essere trovate delle nuove vie terapeutiche potranno essere trovate.

Il mio consenso alla partecipazione allo studio suddetto è una mia libera scelta. Nel caso in cui rinunciò alla partecipazione a questo studio non ci sarà nessun tipo di inconveniente per me o per il mio bambino. Posso in qualsiasi momento rinunciare alla mia dichiarazione di revocare il mio consenso. I dati registrati potranno essere consultati dai pazienti o dai tutori.

Data: \_\_\_\_\_

Tutore

Data: \_\_\_\_\_

Paziente

Data: \_\_\_\_\_

Medico consulente

Data: \_\_\_\_\_

Testimone

# Dichiarazione di consenso alla trasmissione ed elaborazione e trattamento dei dati

## Studio di osservazione multicentrico e prospettivo per bambini ed adolescenti affetti da craniofaringioma – Craniofaringioma 2000

### Studio pilota sull'incidenza di adenomi ipofisari e meningiomi in bambini ed adolescenti – HIT-ENDO

Coordinatore degli studi: PD Dr. Med. Hermann Müller,

Centro di Medicina per bambini ed adolescenti (ted. Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin), Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

## Dichiarazione di consenso alla trasmissione ed elaborazione dei dati personali

Io sottoscritto

mi dichiaro favorevole all'elaborazione (trasmissione, registrazione, analisi) a trasmissione dei miei dati personali (Nome, Cognome, Data di nascita, Luogo di residenza, Diagnosi con, Referto e altri dati medici), ovvero all'elaborazione a trasmissione dei dati personali di mio figlio / mia figlia

nato / nata il \_\_\_\_\_

che potranno così essere valutati (trasmissione, registrazione, analisi). Il trattamento dell'elaborazione dei dati serve per la documentazione medica in un quadro di collaborazione tra le diverse cliniche. Tra le cliniche pediatriche è infatti necessario rendere possibile una collaborazione velocetempistica e poi mantenerla nel tempo. Una collaborazione tempestiva e mantenuta nel tempo deve essere possibile (ad esempio per elaborare diagnosi e sorvegliare la terapia). Una tale documentazione deve essere considerata come fondamentale supportola base fondamentale per avviare un trattamento moderno una terapia all'avanguardia. Per questo i dati raccolti vengono trasmessi ai seguenti centri:

### 1. Coordinatore degli studi Craniofaringioma 2000

Priv.Do. Dr. med. Hermann Müller,  
Kinderklinik des Klinikums Oldenburg,  
Cloppenburgerstr. 363, 26131 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

### 2. Coordinatore degli studi Craniofaringioma 2000 / Neurochirurgia

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel.: 0931-2015804, Fax: 0931-2012540,  
E-mail: soerenen@nch.uni-wuerzburg.de

### 3. Centro Radiologico di Riferimento per gli Studi Craniofaringioma- 2000

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität Würzburg,  
Josef-Schneider- Str. 11, 97080 Würzburg  
(Leiter: Prof. Dr. med. Laslo Solymosi)  
Tel.: 0931-2015791,-2626; Fax: 0931-2012685,  
E-mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

### 4. Registro tedesco del cancro infantile per i bambini (ted. Deutsches Kinderkrebsregister)

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD) der Universität Mainz  
(Direktor Prof. Dr. J.Michaelis, Dr. med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz  
Tel.: 06131-173111, Fax: 06131-174462,  
E-mail:kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

### 5. Centro di riferimento per il tumore cerebrale (ted. Hirntumorreferenzzentrum) della società tedesca per la neuropatologia e la neuroanatomia "Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie"

Institut für Neuropathologie, Universitätskliniken Bonn (Direktor: Prof. Dr.O.D.Wiestler)  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tel.: 0228-2876602, Fax: 0228-2874331,  
E-mail: neuropath@uni-bonn.de

### 6. Centro di riferimento per la radioterapia percutanea (ted. Referenzzentrum für perkutane Strahlentherapie)

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. Michael Flentje),  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg,  
Tel.: 0931-2015891, Fax: 0931-2012396,  
E-mail: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

### 7. Indagini sulle conseguenze tardive legate al trattamento con radioterapia delle malattie maligne nei bambini della „Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Radioonkologie“ (APRO)

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. N.Willich),  
Albert-Schweitzerstr. 33, 48129 Münster,  
Tel.: 0251-8347384, Fax: 0251-8347355,  
E-mail: radtox@uni-muenster.de

Se si dovesse accertare verrà accertato che si trattasi di una diversa malattia diversa, trattata nel quadro di un altro studio per le malattie del cervello dei bambini, allora i dati verranno trasmessi alla direzione dello studio in questione, al fine di garantirne la registrazione e l'analisi. Questo può concernere i seguenti Centri di Studio: HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GCT'96.

L'analisi sarà effettuata tutelando completamente la sicurezza dei dati del paziente ed il medico sarà tenuto al segreto professionale. Il mio consenso allo studio suddetto all'elaborazione dei dati è una mia libera scelta. Nel caso in cui rinunciare alla mia partecipazione non insorgerà alcun inconveniente per me o per il mio bambino. Posso in qualsiasi momento revocare o rinunciare alla mia dichiarazione di consenso. I dati registrati potranno essere consultati dai pazienti o dai tutori.

Data: \_\_\_\_\_  
Tutore

Data: \_\_\_\_\_  
Paziente

Data: \_\_\_\_\_  
Medico consulente

Data: \_\_\_\_\_  
Testimone

# Veliler ve hastalar için açıklama

## Kraniyofarmgeoma - Kraniyofarmgeoma 2000 programına alınan çocuklar ve gençler üzerinde yapılan öngörülü, çokmerkezli gözlem çalışması

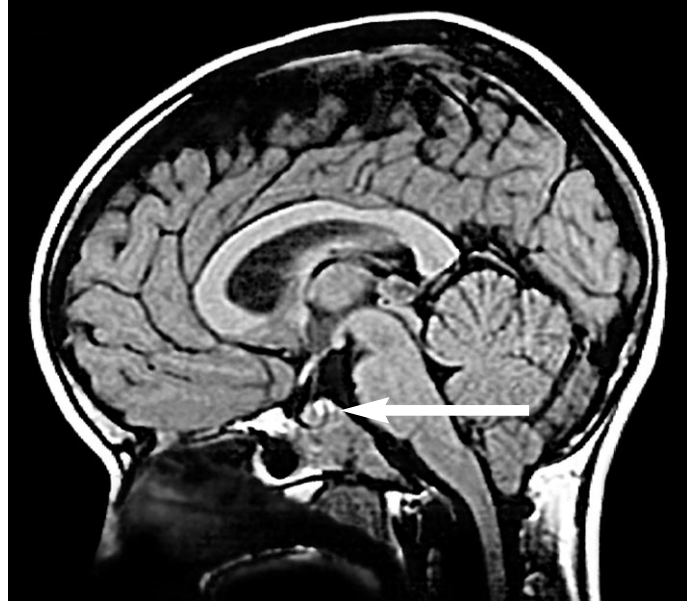
Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

hastanın adı: \_\_\_\_\_ doğum tarihi: \_\_\_\_\_

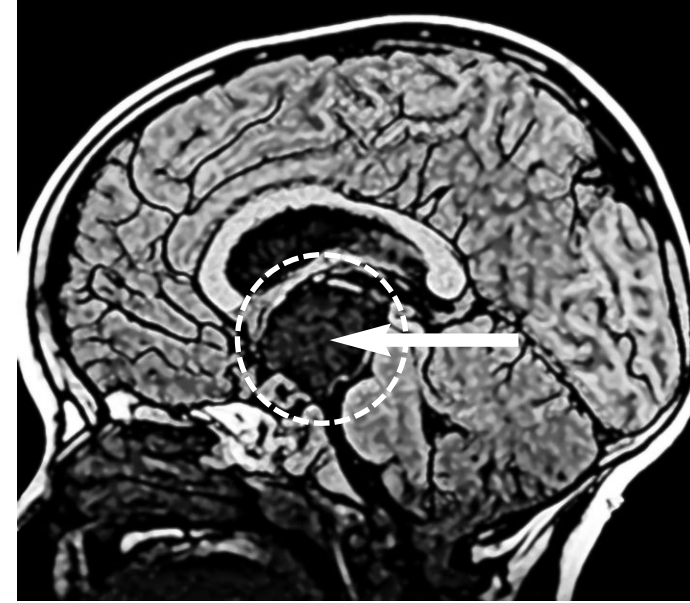
Sizde/çocuğunuzda kraniyofarmgeoma teşhis edilmiştir. Kraniyofarmgeoma, dokudan kaynaklanan bir yapı hastalığıdır; oluşumu embryonaldır. Yani doğum öncesinde görülen tümör kötü huylu bir tümör olmayıp, sadece bir tür hatalı yapıdır. Ne var ki, kraniyofarmgeoma, beynin bedensel ve ruhsal gelişme açısından çok önemli olan bölgelerinin tam yakınında büyümektedir (bkz. şekil 1 ve 2). Görme sinirlerine yakınlığı görme zorluklarının ötesinde görüş kaybına da yol

açabilir. Tümör yakınında, beynin, büyüme, kilo düzenlenmesi, ergenlik gelişmesi ve sıvı dengesinin ayarlanması için gerekli hormonların oluşmasında önemli rol oynayan hipofiz ve hipotalamus bölgeleri bulunmaktadır. İlk şikayetler andığımız hormonların yokluğunda ileri gelir ve buna sebep olan kraniyofarmgeoma'dır. Ayrıca, kraniyofarmgeoma'ya en yakın bölgede, hastanın gece-gündüz ritmi, konsantrasyon kabiliyeti ve yemek davranışını etkileyen proteinler üretilmektedir.



Resim 1: Normal hipofizli hastanın bilgisayarlı tomografisi

Çocuklarda ve gençlerde yeni teşhis edilmiş kraniyofarmgeoma genellikle ameliyatla tedaviyi gerektirmektedir. Buna karar vermeden önce doktorunuz veya beyin cerrahı sizinle ameliyat hakkında (yani, kraniyofarmgeomada nasıl ve ne kadarının alınacağı hk.) konuşacaktır. Size, kraniyofarmgeomayı tamamen almanın mümkün olmadığını, çünkü, ameliyat esnasında tümör yakınındaki beyin bölgelerinin bundan ciddi zarar görmesinden endişe edildiğini açıklayacaktır. Bazı kraniyofarmgeomalar alındıktan sonra yeniden büyümeğe başlarlar. Kraniyofarmgeoma parçalarının ameliyatla tamamen alınmadığı durumda, yeni bir ameliyat söz konusu olur veya radyoterapi tedavisi gereklidir.



Resim 2: Kraniyofarmgeomalı hastanın bilgisayarlı tomografisi

Genellikle guddi nuhamiyesi (hipofiz ve hipofiz sapı) alınmak zorunda olduğu için, çocuğunuz ameliyattan sonra hormon alabilmesi için düzenli olarak ve ömür boyu hap, burun damlası veya deri altı iğneler kullanması gerekecektir. Kraniyofarmgeomalı hastaların yaklaşık % 50'sinde tedaviden sonra ciddi bir kilo fazlası görülmektedir. Ameliyattan önce mevcut görme bozukluklarında sonradan bir düzelme olmamış, ayrıca hastalarda hafıza güçlüğü ve dikkatsizlik gibi rahatsızlıklar gözlenmiştir.

Kraniyofarmgeoma çeşitli beden işlevlerini rahatsız edici olmaktadır. Böyle olunca hasta ve ailelerinin bu hastalıktan etkilenen diğer kişilerle biraraya gelmelerinde yarar olacağı düşünülebilir. Kraniyofarmgeoma kendi kendine yardım grubu danışma ve yardım sunma amacıyla kurulmuştur. İrtibat adresi:

Valentin Bachem, Postfach 12 05 28, 69067 Heidelberg, Tel: 0179-6613343; Email: bachem@kraniopharyngeom.com, internet: www.kraniopharyngeom.com

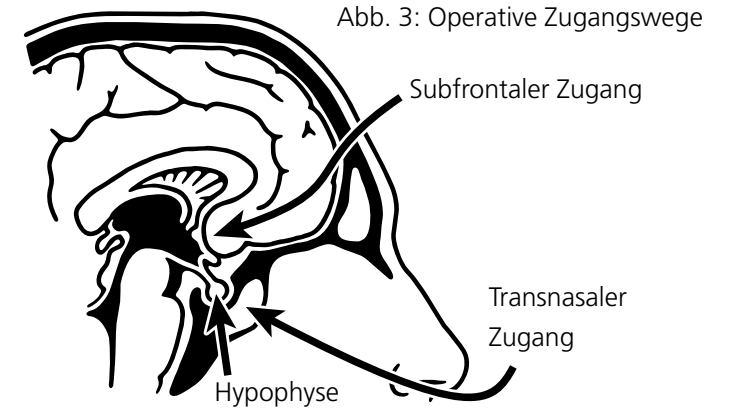
Hastayı bu şekilde tedavi etmenin, yukarıda andığımız yan etkileri ne kadar engellediği veya daha da kötüleştirdiği tamamen anlaşılamadığı için, bizler, yani tedavi uygulayan doktorlar, Oldenburg Araştırma Merkezi ile beraber yeni tedavi ve tedaviden sonrası ile ilgili datalar topluyoruz. Araştırmamızın amacı, bu hastalığı taşıyan çocuklar ve gençler için en çok etkili ve aynı zamanda en çok koruyucu tedavi yöntemlerini bulmaktır. Bizler, diyagnoz, terapi ve kontrol altında tutmak için data toplamak ve değerlendirmek istiyoruz. Size ait dataları kullanmak için rızanızı ayrı bir belgede rica edeceğiz. Bu bilgileri alabilmek için tedaviden sonra düzenli gözetim gerekmektedir. Bu gözetimler birinci senede ameliyattan/tedaviden sonra üç ayda bir, sonraları senede bir kez size yakın bir hastanede yapılacaktır.

Gözetim için gerekli olanlar:

- bedensel muayene ve ölçümler
- kafanın bilgisayarlı tomografisi
- göz doktoru muayenesi
- zeka gelişimi, konsantrasyon yetenekleri, yemek yeme davranışları ve sağlığa durumuna bağlı olarak yaşam kalitesi üzerine testler ve sualler
- kan muayenesinde hormon sayımı
- kemiklerin ve gövdenin kalsiyum konsantrasyonunun ölçülmesi (iki senede bir)
- kemik yaşını belirlemek için el grafisi (senelik)

İlgili Nöroradyolog, sizi bilgisayarlı tomografide kullanılacak kontrast ilacının yan etkileri hakkında aydınlatacaktır. Kemik yaşının, kemiklerin ve gövdenin kalsiyum konsantrasyonunun belirlenmesi hafif radyasyon etkisine bağlıdır. Kemik yaşı her sene sol elin röntgeni çekilerek belirlenecektir. Kemik yaşını belirlemek, çocuğunuzun bedensel gelişmesi ve büyümesinin değerlendirilmesinde ve icabında bozuklukların erkenden teşhisi ve tedavisinde çok önemlidir. Kalsiyum konsantrasyonu ve bedensel bileşiminin araştırmasında radyasyon etkisi, el röntgenindeki radyasyon etkisi kadardır. Bu araştırmaların amacı kemiklerin kalsiyum konsantrasyonunun azalmasını erkenden teşhis etmek ve böylece vücut ağırlığına bağlı yağ konsantrasyonu hakkında bilgi edinmektir. Bu muayeneler herhangi bir acı vermez.

Çoğunlukla, tehdit edici boyutta şişmanlıkla kraniyofarmgeoma hastalığı arasındaki bağ yeteri kadar belirgin değildir. Yağ dokusunun tedavisi çok zordur. Bağlantıları daha iyi anlamak ve belki de gelecekte tedavi imkanları sunmak için, ameliyatla alınmış kraniyofarmgeoma dokusunun bir kısmında veya noktalı kist sıvısı ve aynı zamanda alınmış kan örneğindeki proteinler (Leptin, Neuropeptid-Y) üzerinde araştırmalar yapılacaktır. Çünkü, bu proteinler belki aşırı kilo almada sorumlu olabilirler. Ayrıca, hastaya, başka hormonların etkilerini tahmin edebilmek için kan örneği düzenli olarak (ameliyattan sonra ilk yılda 3, 6, 9, 12 ay, sonra yılda bir) muayene edilecektir. Bu örnekler Oldenburg kraniyofarmgeoma 2000 araştırma merkezinde biriktirecektir. Bu kan, hormon sayımı için gerekli olan kan örneği ile birlikte alınacak, ve böylece başkaca kan alma zorunluğu olmayacaktır.



Dataların değerlendirilmesi tamamen tıbbi gizlilik ve data koruma amacıyla gizli tutulacaktır. Sizin data işlemlerine verdiğiniz rıza gönüllüdür. Bu gözleme katılmak istemiyorsanız, bu durum ne size ne de çocuğunuza dezavantaj olmayacaktır. Rızanızı üstelik her zaman geri çekebilirsiniz.

## Veliler ve hastalar için açıklama

### Çocuklarda ve gençlerde hipofizadenomun ve meningiomun epidemiyoloji ve insidens pilot gözlemi – HIT-Endo

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

hastanın adı: \_\_\_\_\_ doğum tarihi: \_\_\_\_\_

Sizde veya sizin çocuğunuzda hipofizadenom ve meningiom teşhis edilmiştir. İkisi de çocukluk ve gençlikte çok nadir olan hastalıklardan biridir. Bizler bu belgeyle çocuğunuza ait toplanmış dataları kaydetmek, iletmek ve ne sıklıkta bu nadir hastalığa rastlandığını araştırmak için rızanızı rica etmek istiyoruz.

Bu araştırmadaki gayemiz, uygulanacak tedavinin uygun ve etkili olup olmadığını araştırmak üzere planlı bir muayene

hazırlığı yapmaktır.

Dataların değerlendirilmesi tamamen tıbbi sırrı ve datayı koruma amacıyla gizli tutulacaktır. Sizin data işlemlerine verdiğiniz rıza gönüllüdür. Bu gözleme katılmak istemezseniz, bu, ne size ne de çocuğunuza bir dezavantaj olmayacaktır. Rızanızı üstelik her zaman geri çekebilirsiniz. Depolanmış datalar hasta ve velileri tarafından da görülebilir.

tarih: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ veli

tarih: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ hasta

tarih: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ konuşmayı yöneten doktor

tarih: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ şahit

## Kraniyofarmgeoma 2000 gözlemine katılmak ve kraniyofarmgeoma dokusunu, kist sıvısını, vücuttan alınacak sıvıyı ve kan örneğini bilimsel amaçla kullanmak için rıza beyannamesi:

### Kraniyofarmgeoma 2000

gözlem koördinatör PD. Dr. med. Hermann Müller, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg GmbH,  
Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Ben açıklama belgesini okuyarak ve özel konuşmaya katılarak aşağıdaki hususlarda bilgilendirildim:

- Tedavi tercihleri dayatmayan, aksine diyagnostik, tedavi ve bakım amaçlı data toplayan Kraniyofarmgeoma 2000 gözlem çalışmasının araştırma şekli
- Bakım programı (zamansal akış ve muayeneler)
- Şahsi bilgileri bilgi işlemde kullanma izni
- Gözleme katılma arzusu göstermeyen hastanın, tedavi konusunda hiç bir dezavantaja uğramayacağına dair garanti
- Kraniyofarmgeoma dokusunun, kanın, vücut ve kist sıvısının bilimsel amaçla alınması ve kullanılması

Ben kraniyofarmgeoma 2000 gözlemine katılmaya rıza gösteriyorum. Buna dahil olarak, kraniyofarmgeoma hastalığının moleküler, genetik, immünitik ve bu hastalıkla ilişkili başka açılardan araştırılması için çocuğumdaki tümör dokusunun incelenmesini kabul ediyorum. Bu inceleme ayrıca yeni tedavi yöntemleri bulunması için kullanılabilir.

Tümör dokusunun alınması ağrısızdır ve çocuğunuzun gerekli olan ameliyatı esnasında veya teşhis edilmesi için tümörden sondaj alınmasıyla aynı zamanda yapılır. Şayet tümörü alırken tıbbi ve şirürjik nedenlerden dolayı sağlam dokudan da alınması gerekli olursa, tümör özelliklerini mukayese etmek için örnek doku olarak kullanılabilir. Lüzum olmayan hekimsel müdahale yapılmayacaktır. Narkoz esnasında tümörün özelliklerini karşılaştırmak için kan örneğinin (yaşa bağlı olarak 2-10 ml) alınmasını kabul ediyorum. Tümör, karşılaştırmak için alınan doku ve kan örneği merkezi bir GPOH'nun tümör bankasında depolanacaktır. Oradan üniversite kurumlarına, hastaneye ve GPOH gözlemlerine kooperatif bağlanmış kurumlara bedava ve anonim andımı olan hastalıkları araştırmak için verilmiştir. Böylece teşhis edilmesi daha güvenli yaptırılacak, hastalığın biyolojik olarak anlaşılması düzeltilecek ve yeni tedavi usulleri bulunacaktır. Bu gözleme verdiğim rıza gönüllüdür. Katılmayacak olursam, bu, bana veya çocuğuma hiç bir dezavantaj olmayacaktır. Rızamı her zaman geri alabilirim. Toplanmış datalar veliler ve hastalar tarafından da görülebilir.

tarih: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ veli

tarih: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ hasta

tarih: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ konuşmayı yöneten doktor

tarih: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ şahit

# Dataların ilertme ve işletme rıza bildirimimi

## **Kraniyofarmgeoma-Kraniyofarmgeoma 2000 programına alınan çocuklar ve gençler üzerine yapılan öngörülü, çokmerkezli gözlem çalışması, Çocuklukta ve gençlikte hipofizadenomin ve meningiomin sıklığını kaydetmek için pilot gözlem çalışması – HIT-Endo**

gözlem koördinatör PD. Dr. med. Hermann Müller,  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

### **Şahsi dataların iletilmesine ve kullanılmasına rıza bildirimimi**

Bu belgeyle, benim veya çocuğumun

#### **2. Kraniyofarmgeoma 2000 gözlem çalışmasının koordinatörü/ Nöroşirurğ**

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel.: 0931-2015804, Fax: 0931-2012540,  
E-Mail: soerenzen@nch.uni-wuerzburg.de

#### **3. Kraniyofarmgeoma 2000 gözlem çalışmasının nöroradiyoloji referans merkezi**

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität  
Würzburg,  
Josef-Schneider- Str. 11, 97080 Würzburg  
(Leiter: Prof. Dr. med. Laslo Solymosi)  
Tel.: 0931-2015791,-2626; Fax: 0931-2012685,  
E-Mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

#### **4. Alman çocuk kanser kayıtları (iyi huylu beyin tümörü de dahil)**

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD)  
der Universität Mainz  
(Direktor Prof. Dr. J.Michaelis, Dr. med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz  
Tel.: 06131-173111, Fax: 06131-174462,  
E-Mail:kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

doğum tarihi: \_\_\_\_\_

şahsi datalarının (isim, doğum tarihi, ikametgah, teşhis ve başka tıbbi datalar)

işlenmesine (iletilmesi, kayda geçirilmesi ve değerlendirilmesine) rıza veriyorum. Dataların işlenmesi, birçok hastane arasında işbirliği çerçevesinde tıbbi belgelemeye hizmet etmektedir ve amacı çocuk hastaneleri arasındaki işbirliğini hızlandırmaktır (örneğin teşhis edilmesinde veya tedavinin gözlemlenmesinde). Bu belgelendirme çalışmaları çağdaş bir tedavi için çok önemlidir. Datalar bu amaçla şu merkezlere gönderilecektir:

#### **1. Kraniyofarmgeoma 2000 gözlem çalışmasının koordinatörü**

Priv.Doç. Dr. med. Hermann Müller,  
Kinderklinik des Klinikums Oldenburg,  
Cloppenburgerstr. 363, 26131 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

#### **5. Alman nöropatoloji ve nöroanatomi kurumunda beyin tümörü referans merkezi**

Institut für Neuropathologie, Universitätsklinik Bonn  
(Direktor: Prof. Dr.O.D.Wiestler)  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tel.: 0228-2876602, Fax: 0228-2874331,  
E-Mail: neuropath@uni-bonn.de

#### **6. Perkuton radyoterapi referans merkezi**

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. Michael Flentje),  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg,  
Tel.: 0931-2015891, Fax: 0931-2012396,  
E-Mail: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

#### **7. Çocuklukta kötü huylu tümöre rastlanmış ve radyasyon tedavisine katılmış hastaların sonraki durumunu gözaltında tutma muayanesinin pediatrik radyoonkoloji çalışma kurumu**

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. N.Willich),  
Albert-Schweitzerstr. 33, 48129 Münster,  
Tel.: 0251-8347384, Fax: 0251-8347355,  
E-Mail: radtox@uni-muenster.de

tarih: \_\_\_\_\_

veli

tarih: \_\_\_\_\_

hasta

tarih: \_\_\_\_\_

konuşmayı yöneten doktor

tarih: \_\_\_\_\_

şahit

Arıştırmalar esnasında başka bir hastalık olduğu ortaya çıkarsa ve çocuk beyin hastalıkları araştırmaları kapsamında başka gözlem çalışmalarında kullanılabilirse, datalar depolanması ve değerlendirilmesi için uygun bu gözlem merkezine iletilecektir.

Bu durumda di\_er gözlem merkezleri: HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GCT' 96 olabilir.

Datalar değerlendirilirken, kesinlikle doktor hasta arasında gizlilik ve dataların korunması ilkelerine uyulacaktır. Benim bu data i\_lemine verdiğim rıza gönüllüdür. Katılmayacak olursam, bu, benim veya çocuğum için hiç bir dezavantaj olmayacaktır. Rızamı her zaman geri alabilirim. Toplanmış datalar veliler ve hastalar tarafından da görülebilir.

# Formularz wyjaśniający dla rodziców/opiekunów prawnych dziecka i dla pacjentów

## Perspektywiczne, prowadzone w wielu ośrodkach badanie naukowe nad dziećmi i młodzieżą chorą na przewodziaka czaszkowo-gardłowego (niem. Kraniopharyngeom) – Kraniopharyngeom 2000

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

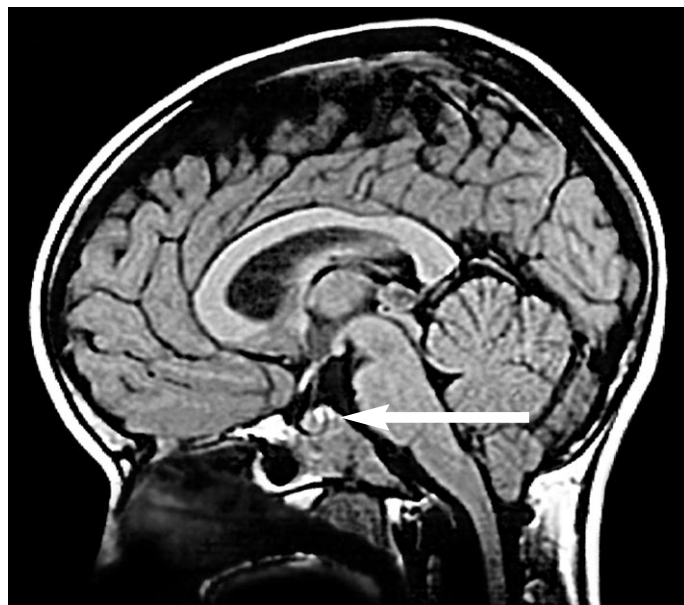
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Pacjent: \_\_\_\_\_ ur. \_\_\_\_\_

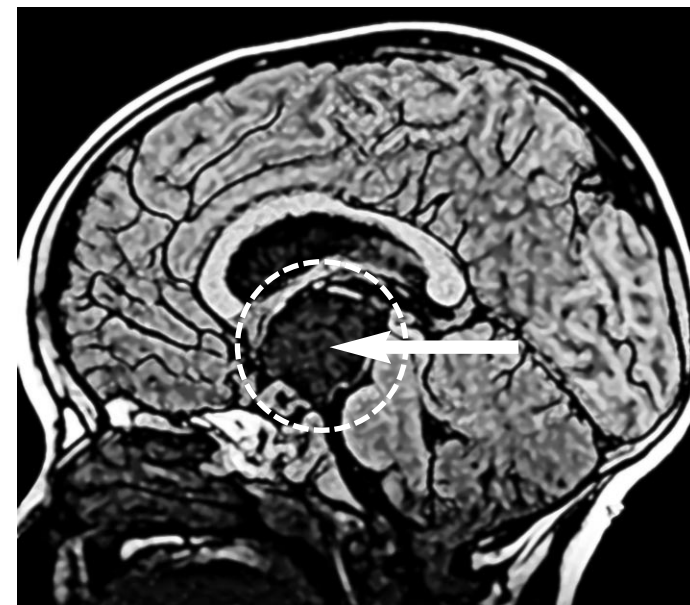
U Państwa dziecka postawiono diagnozę: przewodziak czaszkowo-gardłowy. Przewodniak czaszkowo-gardłowy jest wadą wrodzoną, wywodzącą się z tkanki, która została zakłócona w swoim rozwoju już w wieku embrionalnym, czyli przed porodem. Przyczyny tego zakłócenia są do tej pory nieznane. Nowotwór widziany na zdjęciach tomograficznych nie jest nowotworem złośliwym, lecz specyficznym przypadkiem nieprawidłowego rozwoju tkanki. Przewodniak czaszkowo-gardłowy leży w bezpośrednim pobliżu rejonów mózgu, które są bardzo ważne dla normalnego rozwoju fizycznego i umysłowego (patrz rys. 1 i 2). Bliskie sąsiedztwo z nerwem wzrokowym może prowadzić do zaburzeń wzroko-

wych a nawet do utraty wzroku. Sąsiadujące rejony mózgowo, takie jak przysadka mózgowa i podwzgórze są odpowiedzialne za produkcję wielu hormonów, które są odpowiedzialne za wzrost, regulację wagi, proces dojrzewania oraz gospodarkę wodną organizmu. Człowiekiem pierwszymi dolegliwościami pacjentów są objawy wywołane brakiem tych hormonów, czego przyczyną jest przewodniak czaszkowo-gardłowy.

Poza tym w bezpośrednim sąsiedztwie przewodniaka czaszkowo-gardłowego są produkowane w mózgu białka, które odgrywają ważną rolę w regulacji rytmu dnia i nocy, koncentracji i apetytu.



Rys. 1: Tomografia komputerowa (MRT) głowy pacjenta z normalną przysadką mózgową



Rys. 2: Tomografia komputerowa (MRT) głowy pacjenta z przewodniakiem czaszkowo-gardłowym

Leczenie młodego pacjenta/pacjentki z nowo stwierdzonym przewodniakiem czaszkowo-gardłowym jest w większości przypadków leczeniem operacyjnym. Decyzje o zakresie i przebiegu operacji (jak i ile ma być zoperowane) omówi z Państwem Wasz lekarz / neurochirurg. Lekarz wyjaśni Państwu, że przewodniak czaszkowo-gardłowy często nie może zostać całkowicie usunięty ze względu na możliwość

poważnego uszkodzenia sąsiadujących regionów mózgu. Z drugiej strony istnieją przewodniaki czaszkowo-gardłowe, które mimo całkowitego usunięcia pojawiają się na nowo. Jeżeli części przewodniaka czaszkowo-gardłowego okazałyby się niemożliwe do usunięcia, można rozważyć możliwość przeprowadzenia powtórnej operacji albo terapii naświetleniowej.

Ponieważ w większości przypadków musi zostać usunięta przysadka mózgowa wraz z lejkiem (szypułką), dziecko Państwa będzie musiało po operacji przypuszczalnie regularnie i przez całe życie przyjmować hormony w postaci tabletek, kropli do nosa, albo podskórnych zastrzyków. U mniej więcej połowy pacjentów rozwija się po leczeniu znaczna nadwaga. Zaburzenia wzroku, które występują przed operacją, często nie zanikają. Ponadto są opisywane u chorych na przewodniaka czaszkowo-gardłowego zaburzenia pamięci i uwagi.

Przewodniak czaszkowo-gardłowy może upośledzić wielokrotne funkcje organizmu. Dlatego wiele pacjentów i ich rodziny odczuwają zrozumiałą potrzebę spotkania się z innymi chorymi i ich rodzinami w celu wymiany doświadczeń. Z tego zrodziła się inicjatywa utworzenia grupy samopomocy - Zrzeszenia chorych na przewodniaka czaszkowo-gardłowego, które udziela porad i pomocy chorym i ich rodzinom.

Adres: Valentin Bachem, Postfach 12 05 28, 69067 Heidelberg, Tel. 0179-6613343.

Email: bachem@kranioopharyngeom.com albo w internecie pod adresem:

www.kranioopharyngeom.com

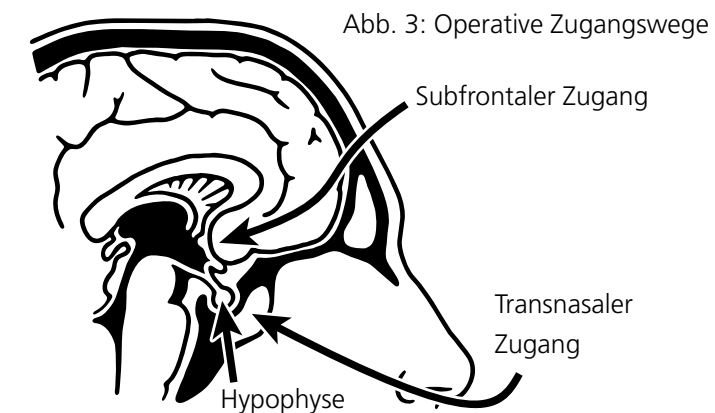
Ponieważ do tej pory nie zostało wyjaśnione, w jakim stopniu leczenie zapobiega tym wyżej wymienionym chorobom czy może nawet je pogarsza, my leczący tą chorobę lekarze, we współpracy z Centralą Badań Naukowych w Oldenburgu gromadzimy dane o leczeniu i stanie zdrowia pacjentów po zakończeniu terapii. Celem naszych badań jest stwierdzenie, jaka forma leczenia jest najbardziej efektywna i jednocześnie najbardziej oszczędzająca pacjenta. Chcemy zebrać i przeanalizować dane o diagnozie, terapii i dalszej opiece nad rekonwalescentami. O zgodę na przetwarzanie danych osobistych poprosimy Państwa na osobnym formularzu.

Żeby otrzymać informacje o stanie zdrowia i samopoczuciu, potrzebne są regularne badania rekonwalescentów. Te badania będą przeprowadzane w pierwszym roku po operacji/leczeniu co trzy miesiące, a najpóźniej raz w roku, w klinice w miejscu zamieszkania.

Te badania obejmują:

- badania i pomiary ciała
- zdjęcia tomograficzne głowy
- badanie okulistyczne
- testy/ankiety stwierdzające rozwój inteligencji, zdolność koncentracji, apetyt i zdrowotny standard życia
- badania krwi na zawartość hormonów
- mierzenie zawartości soli wapnia w kościach i składu organizmu (co dwa lata),
- określanie wieku kości za pomocą zdjęcia rentgenowskiego ręki (co rok).

O ryzykach związanych ze stosowaniem materiałów kontrastowych przy badaniach tomograficznych zostaną Państwo poinformowani przez lekarza (neuro-)radiologa. Określanie wieku kości, zawartości soli wapnia w kościach oraz składu chemicznego organizmu jest związane z nieznacznym naświetleniem. Wiek kości będzie rocznie określany za pomocą zdjęcia rentgenowskiego lewej ręki. Określanie wieku kości jest ważne, żeby ocenić rozwój fizyczny i wzrost dziecka i żeby wcześniej rozpoznać i leczyć ewentualne zaburzenia. Promieniowanie powstające podczas badania zawartości soli wapnia i składu chemicznego organizmu jest porównywalne z promieniowaniem emitowanym przy badaniu rentgenowskim ręki. Badanie to ma na celu wczesne rozpoznanie obniżenia zawartości soli wapnia w kościach



oraz wyznaczenie zawartości tłuszczu w stosunku do wagi ciała. Wszystkie badania są bezbolesne.

Związki pomiędzy groźną często nadwagą i zachorowaniem na przewodniak czaszkowo-gardłowy są jeszcze niedostatecznie poznane. Leczenie otyłości jest bardzo trudne. Żeby te związki lepiej zrozumieć i być może w przyszłości móc je leczyć, chcemy zbadać część operacyjnie usuniętej tkanki kranioopharyngeomu albo pobranego metodą punkcji płynu cysty i równocześnie pobraną krew na zawartość białek (leptyny, neuropeptydu-Y), które są być może odpowiedzialne za nadwagę. Oprócz tego badane będą w regularnych odstępach czasu (w 3,6,9,12 miesiącu po operacji, później w rocznym odstępach czasu) próbki krwi, żeby ocenić także wpływ innych hormonów na rozwój pacjentów. Próbkę krwi będą zbierały w Centrum Badań Naukowych Kraniopharyngeom 2000 w Oldenburgu. Terminy tych badań zbiegają się z terminami pobierania krwi potrzebnej do ważnej i nieodzownej kontroli zawartości hormonów, tak że nie będzie konieczne dodatkowe pobieranie krwi.

Analiza danych odbywa się z obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej i ochrony danych. Państwa zgoda na przetwarzanie danych jest dobrowolna. W przypadku odmowy współpracy, nie wynikną dla Państwa żadne niekorzyści. Raz wyrażoną zgodę mogą Państwo w każdej chwili odwołać.



# Formularz wyjaśniający dla opiekunów i pacjentów

## Badanie naukowe rozpoznawcze, badające epidemiologię i występowanie gruczolaków przysadki mózgowej i oponiaków u dzieci i młodzieży - HIT-Endo

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,

Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Pacjent: \_\_\_\_\_ ur. \_\_\_\_\_

U Państwa dziecka został rozpoznany gruczolak przysadki mózgowej, względnie oponiak. Obydwa są rzadko spotykanymi chorobami wieku dziecięcego i młodzieńczego. Zwracamy się do Państwa z prośbą o wyrażenie zgody na gromadzenie, przekazywanie i analizę danych osobistych Państwa dziecka odnośnie częstości zachorowań.

Ta analiza ma przygotować zaplanowane badanie mające na celu badanie tolerancji i efektywności aktualnego leczenia.

Analiza danych odbywa się z pewnym zachowaniem tajemnicy zawodowej i ochrony danych. Państwa zgoda na przetwarzanie danych jest dobrowolna. W przypadku odmówienia współpracy nie wynikną dla Państwa ani dla Państwa dziecka żadne niekorzyści. Wyrażoną zgodę mogą Państwo w każdej chwili odwołać. Pacjenci, względnie ich opiekunowie mają prawo wglądu do danych.

Data: \_\_\_\_\_  
Opiekun prawny dziecka

Data: \_\_\_\_\_  
Pacjent

Data: \_\_\_\_\_  
Lekarz prowadzący rozmowę

Data: \_\_\_\_\_  
świadek

# Wyrażenie zgody na udział w badaniu naukowym Kraniopharyngeom 2000 oraz na pobranie i użycie tkanki przewodniaka czaszkowo-gardłowego, płynu cystalnego, płynu mózgowo-rdzeniowego i próbek krwi do badań naukowych

## Kraniopharyngeom 2000

Koordinator badań naukowych: PD Dr. med. Hermann Müller,

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg GmbH,

Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,

Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

W formularzu wyjaśniającym oraz w osobistej rozmowie zostałam/zostałem poinformowana/poinformowany o:

- przebiegu badania naukowego Kraniopharyngeom 2000, które nie zmusza do podjęcia żadnej terapeutycznej decyzji, lecz tylko rejestruje dane o diagnozie, terapii i opiece nad rekonwalescentami
- programie opieki nad rekonwalescentami
- prośbie o wyrażenie zgody na elektroniczne przetwarzanie informacji osobistych
- zapewnieniu, że odmowa brania udziału spowoduje żadnych ujemnych skutków w leczeniu pacjenta
- pobraniu i użyciu w celach naukowych tkanki przewodniaka czaszkowo-gardłowego, krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego oraz płynu cystalnego

Wyrażam zgodę na udział w badaniu naukowym Kraniopharyngeom 2000 i zgadzam się, że tkanka nowotworowa mojego dziecka zostanie zbadana w celu lepszego poznania przewodniaka czaszkowo-gardłowego, jego molekularnych, genetycznych, immunologicznych i innych, bezpośrednio z chorobą związanych właściwości oraz ewentualnie wykorzystana dla rozwoju nowych metod leczenia. Pobranie próbki tkanki nowotworowej jest bezbolesne i odbywa się w ramach koniecznego dla dziecka usunięcia tkanki nowotworowej, względnie w czasie pobierania próbki z nowotworu, koniecznej dla wystawienia diagnozy. W przypadku, jeśli przy

usuwaniu nowotworu zajdzie z medycznego punktu widzenia konieczność usunięcia zdrowej tkanki, może ona być użyta jako tkanka służąca do porównania jej właściwości z właściwościami tkanki nowotworowej. W tym celu nie nastąpi jednak żadne nie konieczne z medycznego punktu widzenia rozszerzenie ingerencji chirurgicznej. Wyraża się też zgodę na pobranie w czasie narkozy próbki krwi (w zależności od wieku 2-10ml) jako materiału porównawczego dla właściwości nowotworu.

Nowotwór, tkanka porównawcza i krew porównawcza będą przechowywane centralnie w banku nowotworowym GPOH, będą anonimowo i bezpłatnie udostępnione naukowcom, zatrudnionym w klinikach uniwersyteckich albo w szpitalach i biorącym udział w studiach GPOH-u, dla przeprowadzenia wyżej wymienionych, związanych z chorobą badań. Badania te mają ułatwić postawienie właściwej i pewnej diagnozy, polepszyć zrozumienie tej choroby z biologicznego punktu widzenia i przyczynić się do rozwoju nowych metod leczenia.

Moja zgoda na udział w tym badaniu naukowym jest dobrowolna. Odmowa współpracy nie przyniesie mnie ani mojemu dziecku żadnej niekorzyści. Moją zgodę mogę w każdej chwili odwołać. Pacjenci, względnie ich opiekunowie mają prawo wglądu do danych.

Data: \_\_\_\_\_  
Opiekun prawny dziecka

Data: \_\_\_\_\_  
Pacjent

Data: \_\_\_\_\_  
Lekarz prowadzący rozmowę

Data: \_\_\_\_\_  
świadek

# Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przekazanie i przetwarzanie danych

## **Prospektywne, wielozentralne badanie naukowe dzieci i młodzieży chorych na przewodziaka czaszkowo-gardłowego – Kraniopharyngeom 2000**

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg,

Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

## **Badanie naukowe rozpoznawcze, mające na celu rejestrację częstości występowania gruczolaków przysadki mózgowej i oponiaków w wieku dziecięcym i młodzieńczym - HIT - Endo**

### **Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przekaz i przetwarzanie danych osobistych**

Oświadczam, że wyrażam zgodę, że moje dane osobiste (imie, nazwisko, data urodzenia, miejsce zamieszkania, diagnoza z wynikami badań i inne dane medyczne), względnie dane osobiste mojego/mojej syna/córki

#### **2. Koordynator badań naukowych Kraniopharyngeom-u 2000 / neurochirurgia**

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel.: 0931-2015804, Fax: 0931-2012540,  
E-Mail: soerenen@nch.uni-wuerzburg.de

#### **3. Centrum informacyjno-referencyjne neuroradiologii badania naukowego Kraniopharyngeom 2000**

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität Würzburg,  
Josef-Schneider- Str. 11, 97080 Würzburg  
(Leiter: Prof. Dr. med. Laslo Solymosi)  
Tel.: 0931-2015791,-2626; Fax: 0931-2012685,  
E-Mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

#### **4. Niemiecki Rejestr Dziecięcych Chorób Nowotworowych (rejestrujący także niezłośliwe nowotwory mózgu)**

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD) der Universität Mainz  
(Direktor Prof. Dr. J.Michaelis, Dr. med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz  
Tel.: 06131-173111, Fax: 06131-174462,  
E-Mail:kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

Priv.Do. Dr. med. Hermann Müller,  
Kinderklinik des Klinikums Oldenburg,  
Cloppenburgerstr. 363, 26131 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

#### **5. Centrum informacyjno-referencyjne nowotworów mózgu Niemieckiego Towarzystwa Neuropatologii i Neuroanatomii**

Institut für Neuropathologie, Universitätskliniken Bonn  
(Direktor: Prof. Dr.O.D.Wiestler)  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tel.: 0228-2876602, Fax: 0228-2874331,  
E-Mail: neuropath@uni-bonn.de

#### **6. Centrum informacyjno-referencyjne podskórnej terapii naświetleniowej**

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. Michael Flentje),  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg,  
Tel.: 0931-2015891, Fax: 0931-2012396,  
E-Mail: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

#### **7. Badanie następstw związanych z leczeniem naświetleniowym nowotworów złośliwych w wieku dziecięcym przy Towarzystwie Radioonkologii Pediatrycznej (APRO)**

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. N.Willich),  
Albert-Schweitzerstr. 33, 48129 Münster,  
Tel.: 0251-8347384, Fax: 0251-8347355,  
E-Mail: radtox@uni-muenster.de

W przypadku stwierdzenia, że chodzi o inną chorobę, która jest badana w ramach innych studiów zajmujących się chorobami mózgu u dzieci, dane zostaną przekazane kierownictwu tych studiów do dalszego gromadzenia i analizy. Może tu chodzić o następujące ośrodki badań naukowych: HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GTC'96)

Analiza danych odbywa się z pełnym zachowaniem tajemnicy lekarskiej i ochrony danych. Moja zgoda do przetwarzania danych osobistych jest dobrowolna. Odmówienie współpracy nie wiąże się z żadnymi negatywnymi konsekwencjami dla mnie ani dla mojego dziecka. Raz wyrażoną zgodę mogę zawsze odwołać. Pacjenci względnie ich prawni opiekunowie mają prawo wglądu do zgromadzonych danych.

ur. \_\_\_\_\_

zostaną przetwarzane (przekazanie danych, ich gromadzenie i analiza). Przetwarzanie danych służy dokumentacji medycznej w ramach współpracy wielu klinik. Dzięki temu zostanie zapewniona szybka współpraca pomiędzy klinikami dziecięcymi (na przykład postawienie diagnozy, nadzór nad terapią). Tego rodzaju dokumentacja jest ważnym środkiem pomocniczym nowoczesnego leczenia. W tym celu dane zostaną przekazane do następujących ośrodków:

#### **1. Koordynator badań naukowych Kraniopharyngeom-u 2000**

Data: \_\_\_\_\_

Opiekun prawny dziecka

Data: \_\_\_\_\_

Pacjent

Data: \_\_\_\_\_

Lekarz prowadzący rozmowę

Data: \_\_\_\_\_

świadek

# Aufklärungsbogen für Erziehungsberechtigte und Patienten

## Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom – Kraniopharyngeom 2000

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ geb. am: \_\_\_\_\_

(Russisch fehlt noch)



Abb. 1: Kernspintomographie (MRT) des Kopfes eines Patienten mit normaler Hypophyse

Die Behandlung eines Kindes oder Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Kraniopharyngeom wird meist die Operation sein. Die Entscheidung über das operative Vorgehen (wie und wieviel operiert / entlastet werden soll) wird der Sie betreuende Arzt / Neurochirurg mit Ihnen besprechen. Sie werden darüber aufgeklärt werden, dass das Kraniopharyngeom häufig nicht ganz entfernt werden kann, weil sonst schwere Schäden an den benachbarten Gehirnteilen zu befürchten

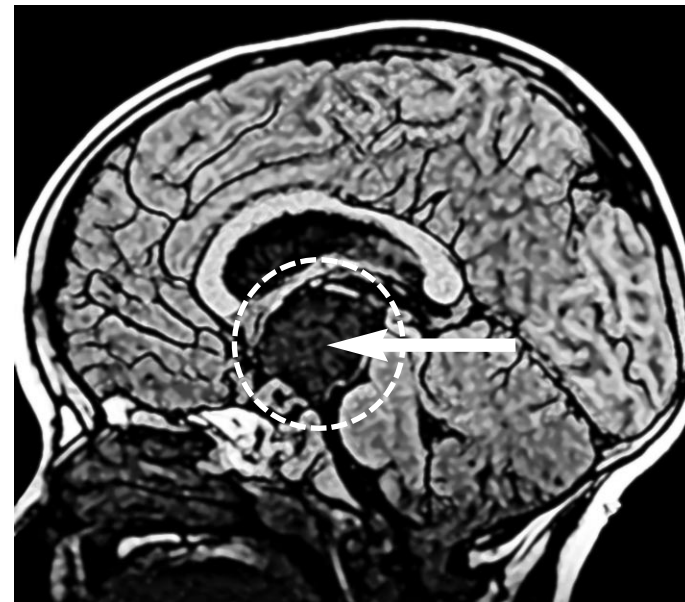


Abb. 2: Kernspintomographie (MRT) des Kopfes eines Patienten mit Kraniopharyngeom

sind. Andererseits gibt es auch Kraniopharyngeome, die trotz kompletter Entfernung wiederauftreten. Sollten Teile des Kraniopharyngeoms operativ nicht zu entfernen sein, so kann die Durchführung einer erneuten Operation oder eine Bestrahlungstherapie erwogen werden.

Da in den meisten Fällen die Hirnanhangsdrüse (Hypophyse und Hypophysenstiel) entfernt werden muss, wird Ihr Kind

nach der Operation voraussichtlich regelmässig und lebenslang Hormone in Form von Tabletten, Nasentropfen oder subkutanen Spritzen nehmen müssen. Ungefähr die Hälfte aller Patienten mit Kraniopharyngeom entwickelt nach der Behandlung ein z.T. erhebliches Übergewicht. Beeinträchtigungen des Sehvermögens, die vor Operation bestehen, bilden sich häufig nicht zurück. Störungen der Gedächtnisleistung und der Aufmerksamkeit werden bei Kraniopharyngeompatienten beschrieben.

Ein Kraniopharyngeom kann also vielfältige Körperfunktionen stören. Daher haben viele Patienten und ihre Familien das verständliche Bedürfnis, sich mit anderen Betroffenen auszutauschen. Daraus ist die *Selbsthilfegruppe Kraniopharyngeom* entstanden, die Beratung und Hilfe anbietet.

Kontakt: Valentin Bachem, Adof-Engelhardt-Str. 44/1, 69124 Heidelberg, Tel.: 0179-6613343., Email: bachem@kraniopharyngeom.com

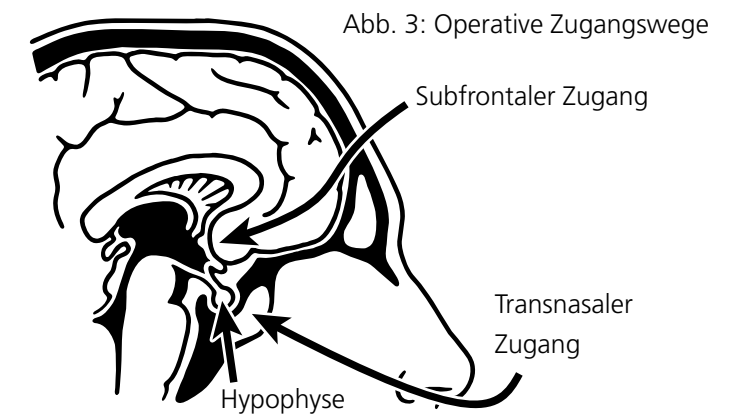
oder im Internet unter: [www.kraniopharyngeom.com](http://www.kraniopharyngeom.com)

Da bislang ungeklärt ist, inwieweit die Behandlung der Patienten o.g. Folgeerkrankungen verhindert oder möglicherweise noch verstärkt, erheben wir, die behandelnden Ärzte in Zusammenarbeit mit der Studienzentrale Oldenburg, Daten zur Behandlung und zur Gesundheit nach Abschluss der Therapie. Ziel unserer Untersuchung ist es, Aussagen darüber zu machen, welche Form der Behandlung die effektivste und gleichzeitig schonendste für Kinder und Jugendliche mit dieser Erkrankung ist. Wir wollen Daten zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge erheben und auswerten. Ihr Einverständnis zur Datenverarbeitung wird mit einem gesonderten Formblatt schriftlich erbeten. Um diese Informationen über die Gesundheit und das Befinden nach der Behandlung zu erhalten, bedarf es regelmässiger Nachuntersuchungen. Diese Nachuntersuchungen erfolgen für alle Patienten im ersten Jahr nach Operation/Behandlung in dreimonatigem Abstand, anschliessend in jährlichem Abstand in der Klinik am Heimatort. Die Nachuntersuchungen beinhalten:

- körperliche Untersuchung und Messung,
- Kernspintomographische Bilder des Kopfes,
- Augenärztliche Untersuchung,
- Testungen/Fragebogen zu Intelligenzentwicklung, Konzentrationsfähigkeit, Essverhalten und gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
- Blutuntersuchungen zu Hormonspiegeln,
- Messung des Kalksalzgehaltes im Knochen und Körperzusammensetzung (alle 2 Jahre),
- Bestimmung des Knochenalters mittels Handröntgenaufnahme (jährlich).

Über mögliche Risiken der Verwendung von Kontrastmittel bei der kernspintomographischen Untersuchung werden Sie vom zuständigen (Neuro-) Radiologen aufgeklärt. Die Be-

stimmung des Knochenalters, des Kalksalzgehaltes im Knochen sowie der Körperzusammensetzung ist mit einer geringen Strahlenbelastung behaftet. Das Knochenalter wird jährlich aufgrund einer Röntgenaufnahme der linken Hand bestimmt. Die Knochenalterbestimmung ist wichtig, um die körperliche Entwicklung und das Wachstum Ihres Kindes zu beurteilen und ggf. Störungen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Die Untersuchungen zum Kalksalzgehalt und zur Körperzusammensetzung beinhalten eine Strahlenbelastung, die in etwa der einer Handröntgenaufnahme vergleichbar ist. Sinn der Untersuchungen ist es, eine Minderung des Kalksalzgehaltes im Knochen frühzeitig zu erkennen und ein Mass für den Fettanteil am Körpergewicht zu erhalten. Sämtliche Untersuchungen sind nicht schmerzhaft.



Die Zusammenhänge zwischen dem häufig drohenden Übergewicht und der Kraniopharyngeomkrankung sind nur unzureichend bekannt. Die Behandlung der Fettsucht ist sehr schwierig. Um die Zusammenhänge besser zu verstehen und vielleicht in Zukunft auch Behandlungsmöglichkeiten anbieten zu können, wollen wir einen Teil des operativ entnommenen Kraniopharyngeomgewebes bzw. punktierte Zystenflüssigkeit und gleichzeitig entnommene Blutproben auf Eiweisse (Leptin, Neuropeptid-Y) untersuchen, die möglicherweise für das Übergewicht verantwortlich sind. Darüberhinaus sollen Blutproben in regelmässigen Abständen (3, 6, 9, 12 Monate nach Operation, anschliessend in jährlichem Abstand) untersucht werden, um auch den Einfluss anderer Hormone auf die Entwicklung der betroffenen Patienten abzuschätzen. Die Proben werden in der Studienzentrale Kraniopharyngeom 2000 in Oldenburg gesammelt. Die Zeitpunkte fallen zusammen mit Blutentnahmen, die zur Kontrolle von Hormonwerten wichtig und unabdingbar sind, so dass keine zusätzlichen Blutentnahmen notwendig werden.

Die Auswertung erfolgt unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Ihr Einverständnis zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, entsteht Ihnen bzw. Ihrem Kind daraus kein Nachteil. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit widerrufen.

# Aufklärungsbogen für Erziehungsberechtigte und Patienten

## Pilotstudie zur Epidemiologie und Inzidenz von Hypophysenadenomen und Meningeomen bei Kinder und Jugendlichen – HIT-Endo

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,

Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Patient: \_\_\_\_\_ geb. am: \_\_\_\_\_

Bei Ihnen/Ihrem Kind wurde die Diagnose eines Hypophysenadenoms bzw. Meningeoms gestellt. Beides sind sehr seltene Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter. Wir erbitten Ihr Einverständnis, die personenbezogenen Daten Ihres Kindes zu erfassen, weiterzuleiten und bezüglich der Häufigkeit dieser seltenen Erkrankungen auszuwerten.

Diese Auswertung soll eine geplante Untersuchung vorbereiten, die das Ziel hat, die Verträglichkeit und Effektivität der jeweiligen Behandlung zu untersuchen.

Die Auswertung erfolgt unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Ihr Einverständnis zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, entsteht Ihnen bzw. Ihrem Kind daraus kein Nachteil. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit widerrufen. Die gespeicherten Daten können von Patienten bzw. Sorgeberechtigten eingesehen werden.

Datum: \_\_\_\_\_  
Sorgeberechtigte/r

Datum: \_\_\_\_\_  
Patient

Datum: \_\_\_\_\_  
Gesprächsführender Arzt

Datum: \_\_\_\_\_  
Zeuge

# Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie Kraniopharyngeom 2000 und zur Entnahme und Verwendung von Kraniopharyngeom-Gewebe, Zystenflüssigkeit, Liquor- und Blutproben zu wissenschaftlichen Zwecken:

## Kraniopharyngeom 2000

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg GmbH,

Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg,

Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Ich wurde mit dem Aufklärungsbogen und im persönlichen Gespräch informiert über:

- Das Studiendesign der Beobachtungsstudie Kraniopharyngeom 2000, die keine therapeutischen Entscheidungen vorschreibt, sondern Daten sammelt zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge,
- Das Nachsorgeprogramm (zeitlicher Ablauf, Untersuchungen),
- Die erbetene Erlaubnis zur elektronischen Datenverarbeitung personenbezogener Informationen,
- Die Gewähr, dass aus einer Ablehnung der Teilnahme keinerlei Nachteile in der Behandlung des Patienten entstehen,
- Die Abnahme und Verwendung von Kraniopharyngeomgewebe, Blut, Liquor und Zystenflüssigkeit zu wissenschaftlichen Zwecken.

Ich stimme einer Teilnahme an der Studie Kraniopharyngeom 2000 zu und bin damit einverstanden, dass Tumorgewebe meines Kindes zur Erforschung der Kraniopharyngeom-erkrankung in ihren molekularen, genetischen, immunologischen und anderen, mit der Krankheit direkt verbundenen Merkmalen untersucht und ggf. für die Entwicklung neuer Behandlungsverfahren eingesetzt wird. Die Entnahme des Tumorgewebes erfolgt schmerzlos im Rahmen der für Ihr Kind notwendigen chirurgischen Tumorentfernung bzw.

während der zur Diagnosestellung erforderlichen Probeentnahme aus dem Tumor. Falls bei der Tumorentfernung aus medizinisch chirurgischen Notwendigkeiten gesundes Gewebe mitentfernt werden muss, darf dieses als Vergleichsgewebe für die Tumoreigenschaften eingesetzt werden. Eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung des chirurgischen Eingriffs erfolgt dazu nicht. Zugestimmt wird der Entnahme einer Blutprobe während der Narkose (je nach Alter 2-10ml) als Vergleichsmaterial für die Eigenschaften des Tumors. Tumor, Vergleichsgewebe und Vergleichsblut werden zentral in einer Tumorbank der GPOH gelagert und kostenfrei und anonymisiert Wissenschaftlern, die in universitären Einrichtungen oder in Krankenhäusern tätig und in GPOH-Studien kooperativ eingebunden sind, für die obengenannten krankheitsbezogenen Untersuchungen zur Verfügung gestellt. Auf diese Weise sollen die Diagnosestellung sicherer gemacht werden, das biologische Verständnis der Erkrankung verbessert und neue therapeutische Ansätze gefunden werden. Mein Einverständnis zur Teilnahme an o.g. Studie ist freiwillig. Für den Fall, dass ich meine Mitwirkung versage, entsteht mir bzw. meinem Kind daraus kein Nachteil. Ich kann mein Einverständnis jederzeit widerrufen. Die gespeicherten Daten können von Patienten bzw. Sorgeberechtigten eingesehen werden.

Datum: \_\_\_\_\_  
Sorgeberechtigte/r

Datum: \_\_\_\_\_  
Patient

Datum: \_\_\_\_\_  
Gesprächsführender Arzt

Datum: \_\_\_\_\_  
Zeuge

# Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung von Daten

## Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie von Kindern und Jugendlichen mit Kraniopharyngeom – Kraniopharyngeom 2000, Pilotstudie zur Erfassung der Häufigkeiten von Hypophysenadenomen und Meningeomen im Kindes und Jugendalter – HIT-Endo

Studienkoordinator: PD Dr. med. Hermann Müller,

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH, Cloppenburgerstr. 363, 26133 Oldenburg, Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887, E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

### Einverständniserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass von mir personenbezogene Daten (Name, Geburtsdatum, Wohnort, Diagnose mit Befunderhebung und andere medizinische Daten) bzw. die personenbezogenen Daten meines Sohnes / meiner Tochter

\_\_\_\_\_

geb. am \_\_\_\_\_

verarbeitet werden (Übermittlung, Speicherung und Auswertung). Das Verarbeiten der Daten dient der medizinischen Dokumentation im Rahmen der Zusammenarbeit mehrerer Kliniken. Eine rasche Zusammenarbeit der Kinderkliniken untereinander soll dadurch gewährleistet werden (z.B. Erarbeiten der Diagnose, Überwachung der Therapie). Eine solche Dokumentation ist als wichtiges Hilfsmittel einer zeitgemässen Behandlung anzusehen. Die Daten werden hierzu an folgende Zentren übermittelt:

#### 1. Studienkoordinator der Studie Kraniopharyngeom 2000

Priv.Do. Dr. med. Hermann Müller,  
Kinderklinik des Klinikums Oldenburg,  
Cloppenburgerstr. 363, 26131 Oldenburg,  
Tel.: 0441-403-2013, Fax: 0441-403-2887,  
E-Mail: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

#### 2. Studienkoordinator der Studie Kraniopharyngeom 2000 / Neurochirurgie

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Abt. für Pädiatrische Neurochirurgie,  
Neurochirurgische Universitätsklinik,  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Tel.: 0931-2015804, Fax: 0931-2012540,  
E-Mail: soerenen@nch.uni-wuerzburg.de

#### 3. Referenzzentrum für Neuroradiologie der Studie Kraniopharyngeom 2000

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität Würzburg,  
Josef-Schneider- Str. 11, 97080 Würzburg  
(Leiter: Prof. Dr. med. Laslo Solymosi)  
Tel.: 0931-2015791,-2626; Fax: 0931-2012685,  
E-Mail: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

#### 4. Deutsches Kinderkrebsregister (einschl. gutartiger Hirntumoren)

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD) der Universität Mainz  
(Direktor Prof. Dr. J.Michaelis, Dr. med. P.Kaatsch),  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz  
Tel.: 06131-173111, Fax: 06131-174462,  
E-Mail:kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

#### 5. Hirntumorreferenzzentrum der Deutschen Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie

Institut für Neuropathologie, Universitätskliniken Bonn  
(Direktor: Prof. Dr.O.D.Wiestler)  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn,  
Tel.: 0228-2876602, Fax: 0228-2874331,  
E-Mail: neuropath@uni-bonn.de

#### 6. Referenzzentrum für perkutane Strahlentherapie

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. Michael Flentje),  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg,  
Tel.: 0931-2015891, Fax: 0931-2012396,  
E-Mail: flentje@strahlentherapie.uni-wuerzburg.de

#### 7. Untersuchung der behandlungsassoziierten Spätfolgen nach Strahlentherapie maligner Erkrankungen im Kindesalter der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Radioonkologie (APRO)

Klinik für Strahlentherapie  
(Direktor: Prof. Dr. med. N.Willich),  
Albert-Schweitzerstr. 33, 48129 Münster,  
Tel.: 0251-8347384, Fax: 0251-8347355,  
E-Mail: radtox@uni-muenster.de

Datum: \_\_\_\_\_

Sorgeberechtigte/r

Datum: \_\_\_\_\_

Patient

Datum: \_\_\_\_\_

Gesprächsführender Arzt

Datum: \_\_\_\_\_

Zeuge

Sollte sich herausstellen, dass es sich um eine andere Erkrankung handelt, die im Rahmen einer anderen Studie für Hirnerkrankungen bei Kindern behandelt wird, würden die Daten an die entsprechende Studienleitung zur weiteren Speicherung und Auswertung übermittelt werden. Es kann sich dabei um folgende Studienzentren handeln: HIT 2000, HIT-GBM, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GCT'96).

Die Auswertung erfolgen unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Mein Einverständnis zu der Datenverarbeitung ist freiwillig. Für den Fall, dass ich meine Mitwirkung versage, entsteht mir bzw. meinem Kind daraus kein Nachteil. Ich kann mein Einverständnis jederzeit widerrufen. Die gespeicherten Daten können von Patienten bzw. Sorgeberechtigten eingesehen werden.

## Studiengruppe Kraniopharyngeom 2000

Mitte der 90er Jahre haben wir uns entschlossen, Kinder und Jugendliche, die an einem Kraniopharyngeom erkrankt waren und in Würzburg behandelt wurden, zu untersuchen, um herauszufinden, wie die Erkrankung und Therapie auf lange Sicht vertragen wurden. Die Auswertung war sehr aufschlussreich und wurde im Weiteren ausgedehnt auf viele andere Kliniken in Deutschland. Die Ergebnisse unserer Auswertung flossen ein in die Planung einer Untersuchung, die zum Ziel hat, alle Kinder und Jugendliche mit Kraniopharyngeom, die in Deutschland neu erkranken, zu erfassen.

Diese Untersuchung (KRANIOPHARYNGEOM 2000) wurde inzwischen begonnen. Ziel ist es herauszufinden, wie die Behandlung des Kraniopharyngeoms verläuft und vertragen wird, und die betreuenden Kollegen zu beraten hinsichtlich der bildgebenden Befunde, des neurochirurgischen Vorgehens und der weiteren Betreuung der Patienten nach Operation und/oder Bestrahlung.

Das Koordinationsbüro und die Ansprechpartner/innen befinden sich im Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Oldenburg gGmbH:

PD Dr. med. Hermann Müller (Koordinator)  
Frau Dr. Nicole Etavard-Gorris (Ärztliche Assistentin)  
Frau Ursel Gebhardt (Dokumentation)

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin  
Klinikum Oldenburg gGmbH  
Dr. Eden Str. 10  
26133 Oldenburg  
Tel.: 0441-403-2013 oder 2072  
Fax: 0441-403-2887  
E-Mail: [mueller.hermann@klinikum-oldenburg.de](mailto:mueller.hermann@klinikum-oldenburg.de)



# Liste der teilnehmenden Zentren

		Telefon			
Aachen	Kinderklinik der Med.Fakultät der RWTH	02 41-8080-902	Kempten	Kinderklinik, Klinikum Kepten Oberallgäu	0831-530-0
Aarau	Kinderklinik-Kantonsspital	0041-62-838-4906	Kiel	Universitäts-Kinderklinik	0431-597-1622
Augsburg	I.Kinderklinik der KZVA	0821-400-3405/3389	Klagenfurt	A.ö.Krankenhaus-Kinderklinik	0043-463-538-0, 24021
St. Augustin	Johanniter-Kinderklinik, Station 1B	02241-2491	Koblenz	Städt.Krankenhaus-Kinderklinik	0261-499-0, 2602/2610
Bamberg	Kinderklinik	0951-5030	Köln	Universitäts-Kinderklinik	0221-478-0, 4380
Basel	Baseler Kinderspital	0041-61-69-0, 12626	Konstanz	Klinik für Kinder und Jugendliche	07531-8010
Bayreuth	Klinikum Bayreuth-Kinderklinik	0921-400-6206	Krefeld	Städt.Krankenhäuser Krefeld Kinderklinik	02151-32-2375
Berlin	Campus Virchow-Klinikum, Zentrum f.Kinderheilkunde	030-450-66032	Landshut	Kinderkrankenhaus St. Marien	0871-8520
Berlin	II.Kinderklinik des Klinikums Berlin-Buch	030-9401-23592352	Leipzig	Universitäts-Kinderklinik	0341-9726201,114
Bielefeld	Kinderzentrum Gilead	0521-144-2712	Leoben	Landeskrankenhaus Leoben	
Bonn	Zentrum f.Kinderheilkunde der Universität	0228-287-0, 3254	Linz	A.ö.Krankenhaus d.Barmh.Schwestern	0043-732-281841-0
Braunschweig	Städt.Klinikkum-Kinderklinik	0531-595-0, 1277	Linz	Landeskrankenhaus, Kinderklinik	0043-732-6923-0
Bremen	Prof.-Hess-Kinderklinik	0421-497-1	Lübeck	Medizinische Universität, Kinderklinik	0451-500-2567, 2556, 2557
Celle	Chefarzt der Kinderklinik, Allg.Krankenhaus	0514172-1350	Magdeburg	Otto-von-Guericke-Universität Med.Fakultät-Kinderheilkd.	0391-67-17210
Chemnitz	Klinik für Kinder-u.Jugendmedizin, Klinikum Chemnitz	0371-33324130	Mainz	Universitäts-Kinderklinik	06131-17-2112
Coburg	Klinikum Coburg GmbH.-Kinderklinik	09561-5551	Mannheim	Universitäts-Kinderklinik	0621-383-2348
Cottbus	Carl-Thiem-Klinikum-Kinderklinik	0355-46-2332	Marburg	Zentrum f.Kinderheilkunde der Philipps-Universität	06421-28-2671/2650
Datteln	Vestische Kinderklinik, Universität Witten	02363-975-1, 223	Minden	Kinderklinik des Klinikums Minden	0571-801-0, 4601/4674
Dornbin	Krankenhaus Dornbirn-Pädiatrie	0043-5572-303-0, 1111	München	Ludwig-Maximilians-Universität	089-5160-3701
Dortmund	Kinderklinik der Städt.Kliniken	0231-502-1, 1721	München	Städt.Krankenhaus M.Schwabing, Kinderklinik der TU	089-3068-2352
Dresden	Univ.-Carl Gustav Carus, Klinik f. Kinderheilkunde	0351-458-3164/2242	München	Dr.-von-Haunersches Kinderspital	089-5160-2842
Duisburg	Städtische Kinderklinik	0203-733-3201, 3202	München	Städt.Krankenhaus Harlaching, Kinderabteilung	089-6210-1, 2710
Düsseldorf	Universitäts-Kinderklinik	0211-811-8590/7680	Münster	Kinderklinik der Universität	0251-83-47742/4778
Erfurt	Kinderklinik des Klinikums Erfurt	0361-39131-0	Neuss	Kinderklinik	02131-8883501
Erlangen	Universitäts-Kinderklinik	09131-853-1, 3185	Neuwied	Klinik für Kinder- und jugendmedizin	02631-821219
Essen	Universitäts-Kinderklinik	0201-723-2453/2351	Nürnberg	Cnopf'sche Kinderklinik, Onkologie	0911-33-4002
Feldkirch	Landeskrankenhaus Feldkirch, Kinderklinik	0043-5522-303-0	Nürnberg	Stadt Nürnberg-Klinikum Süd, Kinderklinik-Onkologie	0911-398-2290/2217
Freiburg	Universitäts-Kinderklinik	0761-270-1, 4506	Oldenburg	Kinderklinik des Klinikums	0441-403-2013
Gießen	Justus-Liebig-Universität, Zentrum für Kinderheilkunde	0641-99-43420/43532	Osnabrück	Paracelsus-Klinik	0541-56020
Göttingen	Georg-August-Universität, Zentrum Kinderheilkunde	0551-39-0, 6210/6214/62559	Osnabrück	Marienhospital-Kinderklinik	0541-326-4551/4552
Göttingen	Georg-August-Universität, Zentrum Kinderheilkunde	0551-39-6299/6210	Regensburg	Klinik St.Hedwig	0941-2080-493
Graz	LKH-Univ.-Klinikum Graz, Univ.-Kinderklinik	0043-316-385-0, 2630/3485	Rostock	Universitäts-Kinderklinik K1	0381-494-7262
Greifswald	Universitäts-Kinderklinik	03834-86-6325/6324	Salzburg	Landeskrankenanstalten Salzburg, Kinderspital	0043-662-4482/4773
Gummersbach	Kreiskrankenhaus-Kinderklinik	02261-17-0, 1601	Schwerin	Kinderklinik Station A2	0385-520-2710
Halle-Wittenberg	Martin-Luther-Universität, Zentrum f. Kinderheilkunde	0345-557-0	Siegen	Deutsches Rotes Kreuz, Kinderklinik	0271-2345-0
Hamburg	Universitäts-Kinderklinik	040-4717-2900	St.Gallen	Ostschweizerisches Kinderspital, St.Gallen – Onkologie	0041-71-2437111, 2437381
Hamburg	Univ.-Kinderklinik Eppendorf	040-428032725	Steyer	Landeskrankenhaus Steyer	
Hannover	Kinderklinik IV der MHH	0511-532-0, 6711	Stuttgart	Olgahospital-Kinderklinik	0711-992-2460/2461-2741
Heide	Kreiskrankenhaus Heide, Kinderklinik	0481-794-420/21	Trier	Mutterhaus der Borromäerinnen, Krankenhaus Trier	0651-947-2654
Heidelberg	Universitäts-Kinderklinik	06221-56-0, 2383, 8378	Tübingen	Universitäts-Kinderklinik, Abt.Kinderheilkunde I	07071-29-84744/84735
Herdecke	Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke Kinderabteilung	02330-62-1, 3914/3037	Ulm	Universitäts-Kinderklinik	0731-502-27751
Homburg-Saar	Univ.-Kinderklinik	06841-16-0, 83998409	Vechta	St.Marienhospital-Kinderabteilung	04441-990
Innsbruck	Universitäts-Kinderklinik A.ö.Landeskrankenhaus	0043-512-504-0, 3525	Wien	Allg.Krankenhaus der Stadt Wien, Univ.-Kinderklinik	0043-1-40400-3232
Jena	Klinik für Kinder-u.Jugendmedizin „Jussuf Ibrahim“	03641-938-270	Wien	St.Anna-Kinderspital	0043-1-40170-250
Karlsruhe	Städt.Klinikum-Kinderklinik	0721-974-3265	Wolfsburg	Stadtkrankenhaus Wolfsburg, Kinderklinik	05361-801379
Kassel	Kinderklinik Klinikum Kassel	0561-980-3365	Wuerzburg	Universitäts-Kinderklinik	0931-201-3728
			Wuppertal	Klinikum Barmen-Kinderklinik	0202-896-2273



Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
55127 Mainz  
Tel.: 061 31/903-0  
Fax: 061 31/903-250  
[www.novonordisk.de](http://www.novonordisk.de)