

HIT-HGG-2007-Studie

Internationale Kooperative Klinische Phase-II-Studie der HIT-HGG-Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zur Behandlung hochmaligner Gliome, diffuser intrinsischer Ponsgliome und Gliomatosis cerebri bei Kindern ≥ 3 und Jugendlichen < 18 Jahre

Patienteninformation für Jugendliche (empfohlen für die Altersgruppe 10 – 14 Jahre)

Studienleitung: Prof. Dr. med. Christof Kramm
Universitätsmedizin Göttingen,
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Tel.: 0551-39 66201 -66200; Email: christof.kramm@med.uni-goettingen.de

Studienzentrale, Universitätsmedizin Göttingen,
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
Tel.: 0551-39 20250, Fax: 0551-39 20251, Email: hit-hgg-studie@med.uni-goettingen.de

Name des behandelnden Prüfzentrums (obligat):

Adresse (obligat):

Telefon (obligat):

Fax (obligat):

Hauptprüfer (obligat):

Ärztliche Ansprechpartner (obligat)

1)

Telefon (obligat):

2)

Telefon (obligat):

3)

Telefon (obligat):

Patient:

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Lieber Patient,

Du bist im Krankenhaus, und hast schon viele Untersuchungen mitgemacht, die manchmal auch wehgetan haben. Diese Untersuchungen haben ergeben, dass bei Dir ein bösartiger Hirntumor besteht.

Andere Kinder oder Jugendliche waren auch schon in dieser Situation. Sie haben genauso wie Du Angst vor der jetzt bevorstehenden Behandlung gehabt. Alles ist ungewohnt, und Du weißt nicht genau, wie es weitergeht. Wir möchten Dir mit dieser Information helfen, zu verstehen, was Du hast, wie die Erkrankung behandelt werden kann und wie Deine Aussichten sind, gesund zu werden. Wenn Du in dieser Information etwas nicht verstehst, kreuze es einfach an und schreibe Deine Fragen auf. Anschließend kannst Du Deinen Arzt fragen, und er wird Dir Deine Fragen beantworten. Auf die häufigsten Fragen, die im Zusammenhang mit dieser Erkrankung von Kindern und Jugendlichen Deines Alters gestellt werden, möchte diese Informationsschrift Antwort geben.

Was ist ein Hirntumor?

Du hattest in letzter Zeit sicherlich öfter Kopfschmerzen und musstest brechen. Vielleicht hattest Du auch Schwierigkeiten beim Laufen oder hast ein Kribbeln in Armen oder Beinen bemerkt. All diese Veränderungen wurden durch einen Hirntumor verursacht.

Ein Tumor ist ein Gewebe, das an einer Stelle wächst, an der es nicht wachsen sollte. Die Tumorzellen zerstören durch ungestörtes Wachstum das gesunde Gewebe; sie können im Gehirn mehrere Zentimeter wachsen und auch neue Tumoren bilden. Deshalb wird der Tumor „maligne“ genannte, das heißt bösartig.

Maligne Gliome wachsen aus den sogenannten „Glia-Zellen“. Diese liegen zwischen den Nervenzellen („Neuronen“) und sind an deren Ernährung beteiligt.

Dein Tumor ist ziemlich gewachsen und verdrängt gesunde Teile deines Gehirns. Das löst Deine Beschwerden aus.

Damit es Dir wieder besser geht, muss der Tumor entfernt und die Tumorzellen abgetötet werden. Wie das geht, erläutern wir Dir im nächsten Abschnitt.

Wie wird der Hirntumor bei mir behandelt?

Dein Arzt hat Dich über die Erkrankung, die Behandlung und die Nebenwirkungen sowie Heilungsmöglichkeiten aufgeklärt. Grundsätzlich sollten alle Kinder und Jugendliche mit dieser Erkrankung im Rahmen sogenannter klinischer Studien behandelt werden. Diese stellen die derzeit anerkannteste Behandlungsmöglichkeit für Deinen Tumor dar. Du hast die Möglichkeit, an der klinischen Studie mit dem Titel „HIT-HGG-2007-Studie“ teilzunehmen. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.

Der Name entstand aus einer Verkürzung von „Hirntumor-Studie für HochGradige Gliome Patienten im Kindesalter“. „Hochgradig“ bedeutet bei diesen Tumoren das Gleiche wie bösartig oder maligne.

Die HIT-HGG-2007-Studie wird in mehreren europäischen Ländern durchgeführt. In Deutschland betreut die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) in Zusammenarbeit mit der Martin-Luther-Universität Halle/Wittenberg diese Studie. Klinische Studien sind eine Voraussetzung dafür, dass neue Tumorbehandlungen mit besserer Wirksamkeit und weniger Nebenwirkungen erforscht und entwickelt werden können. Die Behandlung im Rahmen von Studien beinhaltet daher die Möglichkeit, an der Entwicklung der Forschung auf dem entsprechenden Krankheitsgebiet teilzunehmen.

Die aktuelle Behandlung besteht aus einer Kombination von Operation, Bestrahlung und Chemotherapie.

Bei der **Operation** wird versucht, den Tumor so weit wie möglich zu entfernen oder eine

Gewebeprobe des Tumors zu entnehmen.

Bei einigen Hirntumoren ist eine Operation nicht möglich, da der Tumor an einer sehr schwer zu erreichenden Stelle im Gehirn gewachsen ist.

Bei der **Strahlenbehandlung (Bestrahlung)** wirst Du mit einer Art Röntgenstrahlen behandelt. Diese Behandlung wird ambulant durchgeführt. Du kannst danach immer noch am gleichen Tag nach Hause gehen.

Bei der **Chemotherapie** werden stark wirkende Medikamente nach einem festgelegten Plan verabreicht. Diesen Plan wird Dir Dein Arzt aushändigen. Der Name der Chemotherapie ist Temodal®, der Wirkstoff heißt Temozolomid. Die Chemotherapie wird als Kapseln geschluckt. Das kannst Du natürlich auch zu Hause machen, dafür musst Du nicht in der Klinik bleiben. Das klappt auch bei den meisten Patienten. Nur in selteneren Fällen, wenn es einem schlecht geht, muss man in der Klinik bleiben. Ansonsten kommst Du nur ambulant, wie bei Deinem Haus- oder Kinderarzt, lässt Deine Blutwerte kontrollieren und Dich untersuchen. Das kann einmal oder auch öfter pro Woche notwendig werden. Die genauen Untersuchungstermine sagt Dir aber Dein Arzt. **Wichtig für Zuhause ist nur, dass Du die Kapseln wirklich zu den festgelegten Zeiten schluckst!**

Mit der Chemotherapie und der Bestrahlung werden die Tumorzellen abgetötet.

Ob Du wirklich ein malignes Gliom hast oder einen anderen Tumor, wird noch einmal durch Experten außerhalb Deiner Klinik überprüft. So gehen wir ganz sicher, dass wir den Tumor richtig behandeln! Die verschiedenen Experten stimmen sich über die Studienleitung in Halle mit Deinen behandelnden Ärzten ab.

Wenn die Experten das Vorliegen eines malignen Glioms bestätigt haben, wird 2 Wochen nach der Operation mit der Bestrahlung angefangen. Diese wird montags bis freitags jeweils einmal am Tag durchgeführt und geht insgesamt über 6 bis 7 Wochen. Gleichzeitig mit der Bestrahlung beginnt auch die Chemotherapie mit Temodal®. Solange die Bestrahlung dauert, musst Du jeden Abend die Chemotherapiekapseln schlucken, auch an den Wochenendtagen, wenn du nicht bestrahlt wirst. Die erste Chemotherapie dauert also je nach Dauer der Bestrahlung 6-7 Wochen!

Die Temodal®-Dosis wird anhand Deiner Körpergröße und Deines Körpergewichtes ganz genau für Dich berechnet.

Nach dem Ende der Bestrahlung folgt zunächst eine Pause von 4 Wochen, in denen du Dich wieder erholen sollst. Danach musst Du einmal im Monat für 5 Tage wieder jeden Abend Temodal®-Kapseln schlucken, danach hast Du etwas mehr als 3 Wochen Pause, bis sich das Ganze wiederholt. Insgesamt wird dies 12 Mal wiederholt, so dass die Behandlung mit Pausen noch einmal ein Jahr (=12 Monate) dauert.

Während dieser Therapie kannst Du bis auf Kontrolltermine zu Hause sein und die Schule weiter besuchen, wenn du dich wohlfühlst und deine Blutwerte in Ordnung sind.

Welche Ziele hat die Behandlung im Rahmen dieser Studie?

In der Studie soll geprüft werden, welche Medikamente oder Medikamentenkombinationen zur Heilung von Patienten mit Tumoren führen.

Mit der Behandlung möchten wir erreichen, dass Du wieder ganz gesund wirst. Wir möchten aber auch, dass Du durch die Behandlung in Zukunft nicht wieder krank wirst oder andere neue Probleme durch den Tumor oder die Behandlung bekommst.

Welche diagnostischen Maßnahmen werden vor und während der Behandlung durchgeführt?

Um festzustellen, wo sich die Tumorzellen in Deinem Körper befinden und wie der Krebs auf die Behandlung anspricht, müssen mehrere Untersuchungen gemacht werden. Dabei handelt es sich um ein Kernspintomogramm von Kopf und Wirbelsäule. Der Kernspintomograph ist eine Art Röntgenröhre, bei der aber keine Röntgenstrahlen zum Sichtbarmachen bestimmter Körperteile und Organe eingesetzt werden, sondern Magnetstrahlen. Diese Untersuchungen sind nicht schmerzhaft. Du bekommst allerdings ein Kontrastmittel gespritzt, mit dem man die verschiedenen Strukturen im Kopf und Rückenmark noch besser erkennen kann.

Schließlich muss noch eine Untersuchung der Rückenmarksflüssigkeit gemacht werden. Im Prinzip ist das wie Blutabnehmen, nur wirst du statt in den Arm in den Rücken gepiekt. Dies wird Lumbalpunktion genannt und ist nicht sehr angenehm, weil Du einen möglichst runden Rücken machen musst - wie eine Katze - und nicht siehst, was hinter Dir passiert. Der Pieks selbst ist ähnlich schmerzhaft wie beim Blutabnehmen, die Nadel ist meist genauso dick, nur etwas länger. Mit der Nadel nehmen wir etwas Flüssigkeit aus dem Wirbelsäulenkanal. Diese Flüssigkeit heißt Liquor und wird manchmal auch Nervenwasser genannt. Im Liquor wollen wir nachschauen, ob Dein Tumor sich schon hierhin ausgebreitet hat. Dann müssten wir nämlich die Behandlung noch einmal genau besprechen und eventuell etwas verändern. Nach der Lumbalpunktion musst Du für eine gewisse Zeit flach liegen, damit Du keine Kopfschmerzen bekommst. Die können allerdings trotzdem manchmal auftreten, lassen sich durch milde Schmerzmittel (Paracetamol, Ibuprofen) gut behandeln und gehen auch schnell wieder weg.

Welche Nebenwirkungen können die Chemotherapie und die Bestrahlung haben?

Die Temodal®-Chemotherapie ist Gift für die Tumorzellen und zerstört diese. Dabei werden aber auch gesunde Zellen angegriffen. Man nennt dies Nebenwirkung. Weiter unten haben wir Dir diese Nebenwirkungen aufgelistet. Sie können eintreten, müssen aber nicht eintreten. Das solltest Du wissen, weil Dich diese ganze Liste erst einmal wahrscheinlich erschrecken wird. Falls Du etwas nicht verstehen solltest, frage bitte Deinen Arzt. Er wird es Dir noch genauer erklären, als diese Informationsschrift es tun kann.

Direkt nach Beginn der Chemotherapie können möglicherweise folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Übelkeit und Erbrechen (sehr häufig)
- Haarausfall (sehr häufig)
- Schwächung Deines Immunsystems durch Abfall der weißen Blutkörperchen im Blut mit der Gefahr gefährlicher und lebensgefährlicher Infektionen (manchmal)

- Beeinträchtigung der Blutbildung mit der Notwendigkeit zur Gabe (Transfusion) von Blutplättchen (Thrombozyten) und roten Blutkörperchen (Erythrozyten) (manchmal, eher seltener)
- Störungen der Leberfunktion, vorallem mit Veränderung der Leberwerte im Blut (manchmal, eher seltener)
- Störung der Nierenfunktion (Ausscheidung, Salzverlust) (manchmal, eher seltener)
- Beeinträchtigung der Darmfunktion (Durchfall, Verstopfung) (manchmal, eher seltener)
- allergische Reaktionen (Hautrötung, Hautjucken, Luftnot, Schwindel, niedriger Blutdruck u.ä.) auf Medikamente (selten)
- Hörstörung (selten)
- Unfruchtbarkeit, d.h. du kannst später keine Kinder bekommen oder zeugen (selten)
- offene, schmerzhaft Stellen in der Mundschleimhaut (sehr selten)
- Störungen des Nervensystems mit Verhaltensauffälligkeiten, Krampfanfällen (sehr selten)
- Störungen im Wasserhaushalt (sehr selten)
- Entstehung eines neuen Tumors oder einer Leukämie durch die Chemotherapie oder Bestrahlung (sehr selten).

Die meisten dieser Nebenwirkungen bilden sich innerhalb von Tagen bis Wochen nach Abschluss der Behandlung vollständig zurück. Einige Nebenwirkungen wie die Unfruchtbarkeit oder das Auftreten neuer Tumore oder einer Leukämie können aber auch erst Jahre nach der Behandlung auftreten.

Die Chemotherapie kann die Eizellen in Deinen Eierstöcken oder die Samen in Deinen Hoden genauso schädigen wie ein ungeborenes Kind. Man kann nicht einschätzen, wie hoch dieses Risiko ist. Deshalb darfst Du während der Chemotherapie nicht schwanger sein oder werden oder ein Kind zeugen. Du musst also eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung betreiben. Ein Kondom allein reicht nicht aus. Du solltest/deine Partnerin sollte auf jeden Fall zusätzlich die Pille nehmen, wenn Ihr miteinander schlafen wollt. Noch besser ist es allerdings, wenn Du statt der Pille ein Hormonpräparat gespritzt bekommst, da dies noch sicherer ist, denn die Pille kann bei Durchfall oder Erbrechen manchmal nicht wirksam sein. Um für Dich die am besten geeignete Verhütungsmethode zu finden, frag Deinen behandelnden Arzt/behandelnde Ärztin, er bzw. sie kann Dich zusätzlich zu einem Frauenarzt/-ärztin schicken, der bzw. die Dich dann noch genauer beraten wird. Auch empfehlen wir, dass Du oder Deine Partnerin mindestens ein Jahr nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden solltest, um mögliche Risiken für das Kind zu vermeiden. Es sollte also das gleiche Vorgehen wie während der Chemotherapie gelten!

Weil es sein kann, dass Du durch die Behandlung unfruchtbar wirst, hast Du die Möglichkeit vor Therapiebeginn Samen bzw. Eizellen zu spenden und diese einfrieren zu lassen. Bitte frag Deinen behandelnden Arzt/behandelnde Ärztin für weitere Informationen.

Um mögliche Nebenwirkungen und auch Langzeitnebenwirkungen zu erkennen, ist während und auch nach der Behandlung eine engmaschige Nachbeobachtung vorgesehen.

Was passiert, wenn die Erkrankung mit der Behandlung nicht ausheilt?

Wenn die Krankheit nach der Behandlung wieder auftritt, würde Dein behandelnder Arzt in Absprache mit der HIT-HGG-2007-Studienleitung eine neue Behandlung, manchmal auch mit einer weiteren Operation, vorschlagen.

Alternative Therapiemöglichkeiten

Du kannst ohne Behandlung nicht wieder ganz gesund werden. Der Tumor kann nämlich nicht von alleine verschwinden. Er wird einfach weiter wachsen.

Leider ist aber auch mit Operation, Bestrahlung und Chemotherapie eine Heilung nicht sicher, es wird nicht jeder Patient automatisch durch eine solche Behandlung geheilt. Die vorliegende Studie versucht, diese Situation zu verbessern. Sie ist nach unserem Wissen die einzige Behandlungsstudie für Kinder und Jugendliche in Deutschland, Österreich und der deutschsprachigen Schweiz, die den gleichen Hirntumor wie Du haben.

In Amerika (USA) gibt es eine ähnliche Studie, in denen viele Kinder und Jugendliche mit Deinem Tumor behandelt werden. Auch gibt es andere Behandlungsversuche, die an sehr viel weniger Kindern und Jugendlichen mit Hirntumoren durchgeführt werden. Leider ist es bisher aber immer noch so gewesen, dass nur einige der behandelten Kinder und Jugendliche wieder ganz gesund wurden.

Besteht eine Patientenversicherung?

Für alle Patienten, die an dieser Studie teilnehmen, ist eine Patientenversicherung bei der HDI Gerling Industrie Versicherung AG, Am Schönenkamp 45, 40599 Düsseldorf, Tel. 0049-211-7482-5419, Fax 0049-211-7482-465, Probandenversicherungs-Nr.: 70-5890284-7 wie gesetzlich vorgeschrieben abgeschlossen worden.

Für Dich ist wichtig, dass Du zum Erhalt des Versicherungsschutzes Folgendes beachtest:

Du darfst Dich für den Zeitraum der Teilnahme an der Behandlung nur nach Rücksprache mit Deinem Prüfarzt anderen ärztlichen Behandlungen für Deinen Tumor unterziehen (außer im Notfall). Jede Gesundheitsstörung, die als Folge der Tumorbehandlung eingetreten sein könnte, muss der Versicherungsgesellschaft unverzüglich gemeldet werden.

Wer wird über meine Krankheit informiert?

Wahrscheinlich möchtest Du nicht, dass jeder weiß, dass Du krank bist. Während der Behandlung werden umfangreiche Daten über Deinen Krankheitsverlauf erhoben und im Computer gespeichert. Die Daten werden vertraulich und unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz behandelt. Folgende Personen werden Zugang zu Deinen Daten haben:

- Deine behandelnden Ärzte
- die Mitarbeiter in der Studienzentrale, die mit Deinen Daten arbeiten, um die Studie auszuwerten
- die Mitarbeiter der Referenzeinrichtungen, d.h. die Personen, die daran beteiligt sind, dass wichtige Befunde und Behandlungspläne noch einmal begutachtet und überprüft werden
- die Mitarbeiter von Behörden und Einrichtungen (z.B. Fachgesellschaft), welche die

Arbeit der Ärzte und die ordnungsgerechte Durchführung der Studie kontrollieren.

Alle diese Personen dürfen unbeteiligten Personen nichts über Dich oder Deine Krankheitsdaten erzählen.

Einverständnis

Die Teilnahme an dieser Therapiestudie ist für Dich sinnvoll, um Deinen Hirntumor optimal behandeln zu können. Zusammen mit Deinen Eltern solltest Du Dich beraten und entscheiden, ob Ihr mit dieser Behandlung einverstanden seid. Deine Entscheidung, an der Studie teilzunehmen oder nicht teilzunehmen, wird von Deinen Ärzten berücksichtigt und respektiert. Bei einer Entscheidung gegen die Studienteilnahme werden Deine Ärzte Dir und Deinen Eltern andere Möglichkeiten der Behandlung erläutern und vorschlagen. Die Therapie nach dieser Studie ist freiwillig, und man kann sich auch jederzeit ohne Angabe von Gründen gegen diese Behandlung entscheiden, auch nachdem man bereits „ja“ zu der Therapie gesagt hat. Hierdurch entstehen Dir und/oder Deinen Eltern keine Nachteile. Von Deinem Arzt bekommst Du die Informationen über alle wichtigen Kontaktpersonen und deren Telefonnummern. Außerdem kannst Du diese Blätter für Dich behalten.

Du hast bestimmt noch viele Fragen. Habe keine Angst: Dein Arzt wird Dir diese Fragen gern beantworten.

Deine Notizen oder Fragen:

Ärztliche Vermerke zum Aufklärungsgespräch:

Weitere Informationen

Sollten zu irgendeinem Zeitpunkt während der Laufzeit der Studie neue Erkenntnisse bekannt werden, die Deine Bereitschaft zur weiteren Teilnahme beeinflussen können, wird Dich dein Arzt hierüber unterrichten. Falls Du jetzt oder zu irgendeinem Zeitpunkt weitere Fragen hast, wird Dir Dein Arzt diese gerne beantworten.

Bitte wende Dich mit allen Fragen an Deinen Arzt oder an die

HIT-HGG Studienzentrale
Prof. Dr. med. C. Kramm und/oder Mitarbeiter
Universitätsmedizin Göttingen
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Robert Koch Str. 40
37075 Göttingen
Tel: 0551/39 20250
Fax:0551/39 20251
E-Mail: hit-hgg-studie@med.uni-goettingen.de