

Informationsblatt für Eltern bzw. Erziehungsberechtigte

"Therapy Trial to Determine the Safety and Efficacy of Heavy Ion Radiotherapy in Patients with Osteosarcoma"

Patient:

Sehr geehrte(r) Frau/Herr.....,

Bei Ihrem Kind wurde ein inoperables Osteosarkom diagnostiziert, d.h. bei Ihrem Kind besteht keine Möglichkeit einer chirurgischen Tumorentfernung ohne Gefährdung lebenswichtiger Organe oder Sie haben aus persönlichen Gründen eine Operation abgelehnt. Sollte letzteres der Fall sein, müssen Sie wir dringlich daraufhin weisen, dass die Operation beim Osteosarkom die Behandlungsmethode der Wahl darstellt. Die Schwerionentherapie ist eine neue, so genannte experimentelle Behandlungsmethode, die in ihrem Wert heute noch nicht etabliert ist. Die Schwerionentherapie ist eine Form der Strahlentherapie, die gezielt auf inoperable Tumore oder Tumore in kritischer Lokalisation ausgerichtet ist.

Die Bestrahlung erfolgt zusätzlich zu einer konventionellen Bestrahlung mit Protonen (genauso effektiv wie Photonen, aber besser steuerbar) mit hochenergetischen Ionenstrahlen (Kohlenstoffionen), wobei die Schwerionenstrahlen eine hohe, biologisch besonders wirksame Dosis mit größtmöglicher Präzision im Tumor deponieren ohne umgebendes gesundes Gewebe zu zerstören.

Bisher stehen weltweit nur wenige Bestrahlungsanlagen für die Schwerionenradiotherapie von Patienten zur Verfügung. Die Anlage in Heideberg ist derzeit in Europa die erste, an der Krebspatienten mit Kohlenstoffionen behandelt werden können; daher liegen auch noch keine langjährigen Erfahrungen mit dem Behandlungssystem bei Knochentumoren vor.

Ziele der Studie:

Das Ziel der Studie ist eine Verbesserung des Langzeitüberlebens von Patienten mit inoperablen Osteosarkomen bei gleichzeitiger Minimierung der behandlungsbedingten Nebenwirkungen. Kohlenstoffionen sind geladene Teilchenstrahlen, die im Vergleich zur alleinigen Photonen oder Protonentherapie potentiell die Wahrscheinlichkeit erhöhen, eine lokale Tumorkontrolle zu erreichen. Die Teilnahme an dieser Studie könnte für Ihr Kind von Vorteil sein, da die Kohlenstoffionentherapie möglicherweise eine bessere

lokale Kontrollwahrscheinlichkeit erzielt. Dieser Vorteil ist jedoch nicht gesichert und kann nicht garantiert werden.

Durchführung

Vor Bestrahlungsbeginn ist die Anfertigung einer so genannten Ganzkörperlagerungshilfe bzw. einer Präzisionshartmaske aus Gips, sowie Bestrahlungsplanungsuntersuchungen mittels MRT und CT notwendig. Die gesamte Planungsdauer beträgt ca. 1 Woche.

Geplant ist eine etwa 6 wöchige Strahlentherapie mit einer Gesamtdosis von 72 CGE, wobei an 5 bis 6 Tagen pro Woche bestrahlt wird. Die Einzelsitzungen dauern ca. 20 Minuten. Bei jüngeren bzw. sehr ängstlichen Kindern erfolgt die Bestrahlung in Narkose, d.h. die Kinder müssen nüchtern zur Therapie kommen.

Positionskontrollen erfolgen täglich bildgebend um eine größtmöglich Präzision zu erreichen.

Um das Ansprechen des Tumors auf die Strahlentherapie überprüfen zu können, werden 2-3 Wochen vor, und ca. 6 Wochen nach der Strahlentherapie folgende Untersuchungen bei Ihrem Kind durchgeführt: MRT, PET und Skelettszintigrafie.

Als Teil der Studie werden Sie ferner zu regelmäßigen **Nachsorgeuntersuchungen** in die Abteilung für Strahlentherapie der Universitätsklinik Heidelberg einbestellt. Grundsätzlich werden alle Untersuchungen veranlasst, die nach Einschätzung des behandelnden Arztes klinisch indiziert sind. Zu diesen Untersuchungen zählen vor allem die Knochenszintigraphie, die MRT bzw. CT, Blutuntersuchungen, sowie die körperliche Untersuchung. Die genannten Untersuchungen werden im Rahmen der regelmäßigen Standard-Nachsorge bei allen Patienten nach Strahlentherapie durchgeführt. Die erste Nachsorge findet **6 Wochen nach** Strahlentherapie statt, weitere Nachsorgeuntersuchungen folgen **nach 6, 12, 24, 36, 48 und 60 Monaten**. Zusätzlich werden im Rahmen der Studie bei den regelmäßig notwendigen Nachsorgeterminen auch die akuten und späten Nebenwirkungen der Strahlentherapie erfasst. Bei Auftreten eines Rezidivs kann ggf. eine weitere Therapie erfolgen.

Wir bieten Ihnen gern an, Ihr Kind in unsere Studie aufzunehmen, wenn Sie damit einverstanden sind.

An akuten Nebenwirkungen können auftreten (abhängig von der zu bestrahlenden Region):

- Knochenmarkdepression mit vorübergehender Störung der Blutbildung
- Schleimhautschäden (Ulcera, (chronische) Entzündungen, Darmkoliken, Durchfälle, Darmverengungen, Harnblaseninfektionen, Schrumpfblase)
- Hautveränderungen (Erythem (= Hautrötung), Epitheliolyse (= Hautschuppungen bis hin zur Blasenbildung)
- Beeinträchtigungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) (Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Lähmungen von Hirnnerven, erhöhter Hirndruck)
- Schädigungen des Skeletts (Knochennekrosen, Frakturen, Gelenkbeschwerden, Wachstumsstörungen)

An Langzeitnebenwirkungen können auftreten (abhängig von der zu bestrahlenden Region):

- Darmschädigungen (Darmverschlüsse oder Perforationen, chronische Entzündungen)
- ZNS: Hirnnervenlähmungen, Zerebralpareesen, Beeinträchtigung der Sehfunktion, Hörverlust)
- Wachstumsstörungen
- Sekundärmalignome
- Arteriosklerose
- Stuhl-/Harnblaseninkontinenz (selten)
- Impotenz (selten)

Langzeitnebenwirkungen können irreversibel sein.

Die meisten Nebenwirkungen bilden sich in der Regel nach Beendigung der Therapie zurück. Die genannten Langzeitnebenwirkungen, sollten sie auftreten, sind möglicherweise nicht reversibel. Bei Auftreten von Komplikationen wird Ihr Kind von seinem Strahlentherapeuten behandelt. Sofern die Komplikationen nicht in das Gebiet der Strahlentherapie fallen wird Ihr Kind einem entsprechenden Facharzt zur Behandlung zugewiesen.

Weitere Informationen

Studiendaten werden vom Leiter der Studie gesammelt. Die medizinischen Daten werden bei der Auswertung der Studie verwendet.

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung Ihres Kindes, zurückziehen.

Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. der Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung. Nachteile für die weitere Therapie ergeben sich dadurch nicht.

Ihr Arzt wird Ihnen auch zukünftig Ihre die Studie betreffenden Fragen gerne beantworten.

Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden im Rahmen dieser Studie eingehalten.