

# Разъяснение для лиц, ответственных за воспитание ребенка (родителям или опекунам)

## Перспектива разностороннего исследования и наблюдения за детьми и подростками с краниофарингеомой «Краниофарингеома 2000»

Studienkoordinator: PD Dr. Hermann Müller

Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg.

Телефон: (0441) 403 2013, факс: (0441) 2887, Email: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Пациент:

дата рождения:

Вашему ребенку поставлен диагноз краниофарингеома. Это дефект развития тканей, который произошел в эмбриональный период, т.е. еще до рождения ребенка. Причина этого заболевания до сих пор не выяснена. На снимках при исследовании с помощью ядерного магнитного резонанса видно, что опухоль ни в коем случае не злокачественная, а является одним из нарушений развития. Несмотря на это, краниофарингеома лежит в непосредственной близости от отделов мозга, критически важных для умственного и физического развития (см. иллюстрации). Близость к зрительному нерву может вести к потере зрения вплоть до слепоты. Близлежащие отделы мозга, как гипофиз и гипоталамус, важны для производства многих гормонов, необходимых для роста, регулирования веса, полового созревания и водно-электролитного баланса. Зачастую первые жалобы пациентов, вызванные ростом краниофарингеомы, связаны с нарушением или выпадением функции того или иного гормона. Кроме того, в непосредственной близости от краниофарингеомы в мозге производятся белки, ответственные за сосредоточивание, за сохранение правильного режима питания, и за дневной ритм.

Рисунок 1: Изображение МРТ-специальное рентгенологическое исследование головного мозга одного из пациентов с нормальным гипофизом.

Рисунок 2: Изображение такого же МРТ-рентгенологическое исследования головного мозга у ребенка с краниофарингеомой

Лечение ребенка или подростка с впервые выявленной краниофарингеомой требует, как правило, оперативного вмешательства. Решение о проведении операции, о ее протекании и об объеме удаленных тканей, будет обговорено с Вами лечащим врачом или нейрохирургом. Вам будет объяснено, что часто краниофарингеома невозможно удалить полностью, так как это повлекло бы за собой серьезные повреждения близлежащих тканей мозга. С другой стороны, существуют краниофарингеомы, которые после полного удаления появляются вновь. Если невозможно будет удалить краниофарингеому полностью, то приходится думать о вероятном новом оперативном вмешательстве или лучевой терапии.

Поскольку в большинстве случаев гипоталамус и гипофиз должны быть удалены, то ребенок в течении всей жизни после операции должен будет регулярно принимать гормоны в форме таблеток, капли в нос или подкожных инъекций. У половины всех пациентов с краниофарингеомой после проведенного лечения развивается ожирение. Нарушения зрения, существовавшее до операции, впоследствии зачастую не восстанавливаются. Описаны также случаи нарушения памяти и внимания у пациентов с краниофарингеомой.

Итак, краниофарингеома может вызвать разнообразные нарушения функций организма. Исходя из этого понятно, что для многих пациентов и их семей очень важен контакт с другими больными. Таким образом сформировалась «группа взаимопомощи краниофарингеома», которая предлагает помощь и советы. Контакт: Valentin Bachem, Postfach 12 05 28, 69067 Heidelberg, Tel. 0179 6613343, Email: bachem@kranio-pharyngeom.com. Адрес в интернете: www.kranio-pharyngeom.com.

Так как до сих пор неизвестно, в какой мере лечение пациентов предотвращает или, наоборот, усиливает вышеописанные последующие заболевания, мы, лечащие врачи совместно с Studienzentrale Oldenburg, собираем данные о лечении и состоянии здоровья после окончания терапии. Цель нашего исследования - выяснить, какая

форма лечения является наиболее эффективной и лучшей для ребенка. Мы хотим собирать данные о диагностике, терапии и о послеамбулаторном периоде. Мы просим Вашего разрешение на обработку этих данных в приложении. Для того, чтобы получать информацию о здоровье и состоянии ребенка после лечения, необходимы регулярные обследования. Так, в первый год после операции или лечения обследования производятся каждые 3 месяца, в дальнейшем - каждый год в клиниках по месту жительства. Производятся следующие обследования:

- обследования и измерения тела
- снимки головы с использованием ядерного магнитного резонанса
- обследование у глазного врача
- тест умственного развития, способности памяти и внимания, тест питания
- определение уровня гормонов в крови
- измерение количества кальция в организме и в костях (каждые 2 года)
- определение возраста костей с помощью рентгеновского снимка ладони (каждый год)

О возможных последствиях при введении контрастных веществ будет дополнительно разъяснено.

Определение костного возраста, содержания кальция в костях и в организме производится с минимальным облучением. Определение костного возраста, которое производится с помощью рентгеновского снимка левой руки раз в год, необходимо для контроля роста и развития Вашего ребенка, для того, чтобы быстро распознать и скорректировать возможные нарушения.

Определение кальция в организме включает себя облучение, сравнимое с полученным во время одного рентгеновского снимка руки. Целью этих обследований является своевременное выявление уменьшения содержания кальция в костях, ожирения организма. Все вышеописанные обследования безболезненны.

Зависимость между избыточным весом и заболеванием краниофарингеомой еще недостаточно выяснена. Лечение ожирения очень тяжелое. Для того, чтобы лучше понять зависимость и в будущем предложить адекватное лечение, мы хотим исследовать часть ткани удаленной краниофарингеомы (пункция жидкости цисты) и одновременно взятой крови, для определения белков лептин, нейропептид-У, которые, вероятно, ответственны за избыточный вес. Помимо этого, необходимо регулярное обследование крови: 3,6,9,12 месяцев после операции, потом с интервалом на один год, для того чтобы выяснить влияние других гормонов на развитие пациента. Пробы и результаты хранятся в исследовательском центре «краниофарингеома 2000» в Ольденбурге. Время забора крови совпадает со временем забора крови для контроля уровня гормонов, поэтому никакого дополнительного забора делать не нужно.

Вышеуказанная статистическая обработка полученных результатов происходит в полном соответствии и законом о врачебной тайне и гарантирует вам или Вашему ребенку нераспространение полученных результатов. Ваше согласие является добровольным. В случае Вашего отказа качество обследования или лечения ребенка не пострадает. Вы можете в любое время от Вашего согласия отказаться. Уже обработанные данные по истории болезни Вашего ребенка могут в любое время по Вашему требованию быть изъяты и уничтожены.

# Разъяснительный лист, для родителей, попечителей и пациентов

## **Исследовательская работа по изучению распространенности и эпидемиологии аденом гипофиза и менингиом у детей и юношей.**

Studienkoordinator: PD Dr. Hermann Müller

Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg.

Телефон: (0441) 403 2013, факс: (0441) 2887, Email: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Пациент: Фамилия, имя

Дата рождения

Глубокоуважаемый пациент!

У Вас (Вашего ребенка) обнаружена аденома гипофиза (или менингиома). Вам предстоит обследование и лечение у нас.

Эти заболевания считаются редкими, и поэтому исследование в этой области являются чрезвычайно важными. Наша клиника ведет большую исследовательскую работу в этой области и Ваше участие в ней нам очень важно. Мы просим Вашего согласия на проведение специальных статистических и научных обработок полученных результатов лечения и обследований у Вашего ребенка в рамках нашей исследовательской работы. Вышеуказанная статистическая обработка полученных результатов происходит в полном соответствии и законом о врачебной тайне и гарантирует вам или Вашему ребенку нераспространение полученных результатов. Ваше согласие является добровольным. В случае Вашего отказа качество обследования или лечения ребенка не пострадает. Вы можете в любое время от Вашего согласия отказаться. Уже обработанные данные по истории болезни Вашего ребенка могут в любое время по Вашему требованию быть изъяты и уничтожены

Дата Родитель или попечитель

Дата Пациент

Дата Ведущий прием врач

Дата Свидетель

Согласие на участие в исследованиях  
«Краниофарингеома 2000», на забор крови, тканей  
краниофарингеомы, жидкости из цисты, спинномозговой  
жидкости, и использование их в целях научного  
исследования.

**«Краниофарингеома 2000»**

Studienkoordinator PD Dr. Hermann Müller

Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg.

Телефон: (0441) 403 2013, факс: (0441) 2887, Email: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

Письменно и в результате устной беседы мне было разъяснено:

- что исследовательская работа «Краниофарингеома 2000» не оказывает влияния на принятие решения по ходу терапии, а собирает сведения о диагностике, лечении и периоде после лечения.
- Амбулаторная программа: исследования, проводимые через определенные промежутки времени.
- Разрешение на электронную обработку личной информации
- О гарантии, что отказ в участии в исследовании не повлечет никаких отрицательных последствий для лечения пациента.
- Забор крови, спинномозговой жидкости и жидкости из цисты, а также тканей фарингеомы используются в научных целях.

Я подтверждаю свое согласие на участие в исследовательской работе «Краниофарингеома 2000» и согласен, что ткани опухоли моего ребенка будут использованы для научных исследований заболевания краниофарингеома: молекулярных, иммунологических и других, а также для развития дальнейшей терапии. Забор тканей происходит безболезненно в рамках необходимого для ребенка хирургического удаления опухоли. В случае, если опухоль не может быть удалена без совместного удаления здоровых тканей, даю свое согласие на их использование для сравнения с опухолевыми тканями. Здоровые ткани не будут удалены без необходимости. Кроме того, во время наркоза будет проведен забор крови (2-10 мл.) как материал для сравнения с опухолевыми клетками. Опухолевые ткани, сравнительные ткани и кровь будут бесплатно и анонимно сохранены в опухолевом банке GPOH и будут разрешены для бесплатного использования ученым, работающим в университетах или клиниках, связанных с проблемами заболевания краниофарингеома. Таким образом, будет улучшена и ускорена постановка диагноза, понимание биологического процесса, а также развитие новых методов лечения.

Мое согласие на участие в этих исследованиях добровольное. Мой отказ от участия в данной программе не повлечет за собой отрицательных последствий для лечения моего ребенка. От участия в программе я могу в любое время отказаться. Пациент или родители имеют право на просмотр хранимой информации.

Дата Родитель или попечитель

Дата Пациент

Дата Ведущий прием врач

Дата Свидетель

# Согласие на передачу и обработку информации

**Разносторонние исследования и наблюдения детей и подростков с  
краниофарингеомой - «Краниофарингеома 2000».  
Испытательные исследования для учета аденомы гипофиза и менингеомы  
в детском и подростковом возрасте - HIT-Endo**

Studienkoordinator: PD Dr. Hermann Müller  
Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg.  
Телефон: (0441) 403 2013, факс: (0441) 2887, Email: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

## **Согласие на передачу и обработку личных данных**

Я подтверждаю свое согласие на то, чтобы мои личные данные (имя, фамилия, дата рождения, адрес, диагноз, результаты обследования и другие медицинские данные), или данные моего сына/моей дочери, дата рождения

будут обработаны (передача, сохранение и анализ информации). Своевременная обработка медицинской документации в рамках сотрудничества нескольких клиник обеспечивает быструю и эффективную работу детских клиник (например, обработка диагноза, наблюдения и терапия). Такая документация является важным средством в современной терапии.

Данные будут переведены в следующие центры:

### **1. Координатор исследований «Краниофарингеома 2000»**

PD Dr.med. Hermann Müller  
Dr. Eden-Str. 10, 26133 Oldenburg.  
Телефон: (0441) 403 2013, факс: (0441) 2887, Email: kranio-studie@kliniken-oldenburg.de

### **2. Координатор исследования «Краниофарингеома 2000 - хирургия»**

Prof. Dr. med. Niels Sörensen  
Josef-Schneider-Str. 11, 98080 Würzburg  
Телефон: 0931-20124803, факс: 0931-20124540, Email: soerenzen@nch.uni-wuerzburg.de

### **3. Справочный центр нейрорадиологии исследования «Краниофарингеома 2000»**

Abt. für Neuroradiologie der Julius Maximilians Universität Würzburg  
Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg  
Телефон: 0931-20134790, факс: 0931-20143685, Email: hit@neuroradiologie.uni-wuerzburg.de

### **4. Немецкий регистр рака у детей и доброкачественных опухолей мозга.**

Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation (IMSD) der Universität Mainz  
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz.  
Телефон: 06131-173111, факс: 06131-174462, Email: kinderkrebsregister@imsd.uni-mainz.de

### **5. Справочный центр опухолей мозга немецкого общества нейропатологии и нейроанатомии.**

Institut für Neuropathologie, Universitätsklinik Bonn  
Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn  
Телефон: 0228-2876602, факс: 0228-2874331, Email: neuropath@uni-bonn.de

## **6. Справочный центр лучевой терапии.**

Klinik für Strahlentherapie

Josef-Schneider-Str. 11, 97080 Würzburg

Телефон: 0931-2015891, факс: 0931-2012396, Email flentje@strahlentherapie.uni-hamburg.de

## **7. Исследования поздних осложнений злокачественных опухолей после лучевой терапии в детском возрасте.**

Klinik für Strahlentherapie

Albert-Schweitzer-Str. 33, 48129 Münster

Телефон: 0251-8347384, факс: 0251-8347355, Email radtox.uni-muenster.de

В случае, если выяснится, что у Вашего ребенка другое заболевание головного мозга, над которым работает другая исследовательская группа, данные будут переданы ответственному за ведение соответственного исследования. Это могут быть следующие исследовательские группы: HIT-2000, HIT-GMB, HIT-LGGS, LCH, SIOP CNS GCT'96.

Вышеуказанная статистическая обработка полученных результатов происходит в полном соответствии с законом о врачебной тайне и гарантирует вам или Вашему ребенку нераспространение полученных результатов. Ваше согласие является добровольным. В случае Вашего отказа качество обследования или лечения ребенка не пострадает. Вы можете в любое время от Вашего согласия отказаться. Уже обработанные данные по истории болезни Вашего ребенка могут в любое время по Вашему требованию быть изъяты и уничтожены.

Дата Родитель или попечитель

Дата Пациент

Дата Ведущий прием врач

Дата Свидетель