

KURZPROTOKOLL DIREKHT

Öffentlicher Titel	Deintensivierung der adjuvanten Radiotherapie bei Kopf-Hals-Karzinomen
Wissenschaftl. Titel	Deintensivierung der Radiotherapie bei ausgewählten Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen in der adjuvanten Situation
Kurztitel	DIREKHT
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: sonstige Studien für Kopf-Hals-Tumoren
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Histologisch gesichertes Plattenepithelkarzinom der Pharynx/Larynx-Region oder der Mundhöhle- Tumorstatus: (a) Mundhöhle, Oropharynx oder Larynx nach stattgehabter Operation pT1-3, pN0-pN2b; (b) Hypopharynx pT1-T2, pN1- Patienten, die eins oder beide der folgenden Kriterien erfüllen: (a) \leq pT2, R \geq 5 mm, L0, Pn0; (b) \leq pT2, R \geq 5 mm, L0, Pn0- Stattgehabte R0-Resektion- cM0- Alter mindestens 18 Jahre, keine obere Altersgrenze- Allgemeinzustand der eine Radio(chemo)therapie ermöglicht: ECOG \leq 2- Patienten, die die Inhalte des Protokolls verstanden haben und bereit und in der Lage sind sich protokollgerecht zu verhalten- Durchgeführte Patientenaufklärung und schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme- bei geplanter Chemotherapie: (a) suffiziente Knochenmarksfunktion: Leukozyten $>$ $3,5 \times 10^9$, Thrombozyten $>$ 100×10^9, Hämoglobin $>$ 10g/dl; (b) suffiziente Leberfunktion: Bilirubin $<$ 2,0mg/dl, SGOT, SGPT, AG, Gamma-GT $<$ des dreifachen des oberen Grenzwertes des Normbereiches; (c) suffiziente Nierenfunktion: normwertiges Serumkreatinin, Kreatininclearance $>$ 60ml/min
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Schwangere oder stillende Frauen- Gebär- bzw. zeugungsfähige Menschen, die nicht zu konsequenten Verhütungsmaßnahmen während der Therapie willens oder in der Lage sind- Patienten, die nicht in der Lage oder bereit sind, sich protokollgerecht zu verhalten und behandeln zu lassen- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie- R1 oder R2-Resektion- pN2c und pN3- cM1- vorangegangene Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich, vorangegangene Chemo- oder Immuntherapie- Zeitintervall zwischen OP und Beginn der Radio(chemo)therapie $>$ 6 Wochen- Frühere ($>$ 4 Monate vor Beginn der Radio(chemo)therapie) stattgehabte Neck Dissection

KURZPROTOKOLL DIREKHT

- Bei geplanter Chemotherapie: (a) Eingeschränktes Hörvermögen (besonders im oberen Frequenzbereich); (b) Bekannter Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)-Mangel; (c) Gleichzeitige Therapie mit Brivudin oder anderen DPD-Inhibitoren; (d) Unkontrollierte, schwerwiegende körperliche oder geistige Störungen, wie z.B. Instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate, signifikante Rhythmusstörungen, Apoplex, hochgradige Carotisstenose, neurologische oder psychiatrische Störungen einschließlich Anfallsleiden, Demenz, Psychosen, aktive, nicht kontrollierbare Infektion oder Sepsis, Leberzirrhose des Stadiums Child B,C; schwere Leberfunktionsstörung; schwere Blutbildveränderungen; schwere Nierenschäden; HIV Infektion

Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	HPV
Prüfzentren	Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Rekrutierung beendet) Baldingerstraße 35043 Marburg Inga Stanger Tel: 06421 58 68050 inga.stanger@uk-gm.de Strahlentherapie (Nachbeobachtung) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. Maximilian Fleischmann Tel: 069 6301 5130 studien-strahlen@kgu.de Universitätsklinikum Frankfurt (Nachbeobachtung) Klinik für Strahlentherapie und Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. Maximilian Fleischmann Tel: 069 6301 5130 studien-strahlen@kgu.de
Sponsor	Universitätsklinikum Erlangen