KURZPROTOKOLL DÖSAK - pN1 - Studie

Öffentlicher Titel Adjuvanten Strahlentherapie bei Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle oder des

Oropharynx mit Lymphknotenmetastase (pN1)

Wirksamkeit einer postoperativen adjuvanten Strahlentherapie bei Patienten mit einem

Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle oder des Oropharynx und gleichzeitig

histologisch gesicherter solitärer ipsilateraler zervikaler Lymphknotenmetastase (pN1)

Kurztitel DÖSAK - pN1 - Studie

Studienart multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig,

Investigator Initiated Trial (IIT)

Studienphase Phase IV

Erkrankung Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: adjuvant

Einschlusskriterien - Patienten mit histologisch nachgewiesenem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle und des Oropharynx bis zu einer pathohistologisch ermittelten Tumorgröße von

maximal 4 cm unabhängig vom histologischen Differenzierungsgrad.

- Chirurgische Therapie in eindeutig tumorfreien Grenzen (R0-Resektion)

Histologisch nachgewiesene solitäre ipsilaterale Lymphknotenmetastase < 3cm (pN1) ohne Lymphknotenkapseldurchbruch und ohne Lymphangiosis carcinomatosa

im Tumorpräparat

- Allgemeinzustand, der eine Strahlentherapie ermöglicht Karnovsky-Index>= 50%,

bzw. ECOG<= 2

Ausschlusskriterien - Schwangerschaft

- Patienten unter 18 Jahren

- Nicht ausreichend therapierte, dekompensierte Allgemeinerkrankungen

- Frühere Tumorerkrankung / Radiatio im Kopf-Hals-Bereich

Alter 18 Jahre und älter

Prüfzentren Universitätsmedizin Frankfurt (Rekrutierung beendet)

Zentrum für Chirurgie, Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Shahram Ghanaati

Tel: 069 6301-4492

Study-Unit-MKPG@unimedizin-ffm.de

Gütesiegel Deutsche Krebshilfe e.V.

Sponsor Deutsche Krebshilfe e.V. (Hauptsponsor)