

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	- 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 $> 100 \times 10^9$, Hämoglobin $> 10 \text{g/dl}$; (b) suffiziente Leberfunktion: Bilirubin $< 2,0 \text{mg/dl}$, SGOT, SGPT, AG, Gamma-GT $<$ des dreifachen des oberen Grenzwertes des Normbereiches; (c) suffiziente Nierenfunktion: normwertiges Serumkreatinin, Kreatininclearance $> 60 \text{ml/min}$
Ausschlusskriterien	- Schwangere oder stillende Frauen - Gebä- 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@unimedizin-ffm.de Universitätsmedizin Frankfurt (Nachbeobachtung) Klinik für Strahlentherapie und Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. Maximilian Fleischmann Tel: 069 6301 5130 studien-strahlen@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Universitätsklinikum Erlangen