



Comprehensive Cancer Center
Universitätstumorzentrum

Studientitel, Nr., Akronym	Wirksamkeit einer postoperativen adjuvanten Strahlentherapie bei Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle oder des Oropharynx und gleichzeitig histologisch gesicherter solitärer ipsilateraler zervikaler Lymphknotenmetastase pN1 – Studie	
Leiter der Klinischen Prüfung	Bilal Al-Nawas, MD, DMD, PHD , Johannes Gutenberg Universität Mainz	
Prüfarzt	Frau PD Dr. med. Ulrike Höller	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Mitte Ambulantes Gesundheitszentrum der Charité GmbH Strahlentherapie Virchowweg 20 / Invalidenstr. 80-83, Charitéplatz 1 10117 Berlin
	Tel.	030-450- 550205 Fax 030- 450 527 914
	Email	
Studienziel	<ul style="list-style-type: none">• Gesamtüberleben• Rezidiv• Lebensqualität• Behandlungskosten	
Behandlung	Bestrahlung des Primärtumors und des Lymphabgussgebietes mit Gesamtdosis am Primärtumorbett und in der Region des befallenen Lymphknotens von 59,4 Gy. Die Einzeldosis beträgt 1,8 Gy im Referenzpunkt je Fraktion. Die Fraktionierung beträgt 5 mal pro Woche (Konventionelle Fraktionierung)	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen? Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• 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 Tumopräparat• Allgemeinzustand, der eine Strahlentherapie ermöglicht Karnovsky-Index $\geq 50\%$ bzw. ECOG ≤ 2	