

Studientitel, Nr., Akronym	DIREKHT-Studie Deintensivierung der Radiotherapie bei ausgewählten Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen in der adjuvanten Situation	
Leiter der Klinischen Prüfung	Prof. Dr. med. Rainer Fietkau, Universitätsklinikum Erlangen	
Prüfarzt	Herr PD Dr. Pirus Ghadjar, Charité – Universitätsmedizin Berlin	
Kontakt Studienzentrale	An-schrift	Charité – Universitätsmedizin Berlin CharitéCentrum 14 für Tumormedizin Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie CVK, Studiensekretariat, Augustenburger Platz 1 13353 Berlin Intern: Südring 5, Gebäudeteil 0050, Ebene 04, Raum 0011
	Tel.	030 – 450 527318 PC-Fax: 030 – 450 7527318
Kontakt Cancer-Hotline	++49 30 450 564 222	Email: cccc@charite.de
Studienziel	Lokoregionäre Kontrollrate bei reduzierter Bestrahlungsdosis und/oder reduziertem Bestrahlungsvolumen (unter Berücksichtigung der Rezidivlokalisierung in Bezug auf das Bestrahlungsfeld, In-Field, Feldrand/außerhalb des Bestrahlungsfeldes).	
Behandlung	Inhalt dieser Studie ist es bei ausgewählten Patienten mit lokal begrenzten Pharynx- /Larynx- und Mundhöhlenkarzinomen je nach Tumorstatus und Güte der Resektion das Bestrahlungsvolumen und / oder die Bestrahlungsdosis zu reduzieren. Durch diese Deintensivierung der Radiotherapie sollen Akut- und Spättoxizitäten minimiert und ein Funktionserhalt der Pharynxregion und der Speicheldrüsen erreicht werden	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen in der adjuvanten Situation	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Histologisch gesichertes Plattenepithelkarzinom der Pharynx/Larynx-Region oder der Mundhöhle 2. Tumorstatus: <ul style="list-style-type: none"> • Mundhöhle, Oropharynx oder Larynx nach stattgehabter Operation pT1-3, pN0-pN2b • Hypopharynx pT1-T2, pN1 3. Patienten, die eins oder beide der folgenden Kriterien erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> • \leq pT2, R \geq 5 mm, L0, Pn0 	

	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 3 ipsilaterale LK-Metastasen (und adäquate kontralaterale selektive Neck Dissection, außer bei strikt ipsilateralen Oropharynx- und Mundhöhlenkarzinomen) 4. Stattgehabte R0-Resektion 5. Keine Fernmetasen cM0 6. Alter mindestens 18 Jahre, keine obere Altersgrenze 7. Allgemeinzustand der eine Radio(chemotherapie) ermöglicht ECOG ≤ 2/ Karnofsky ≥ 60% 8. Patienten, die die Inhalte des Protokolls verstanden haben und bereit und in der Lage sind sich protokollgerecht zu verhalten 9. Durchgeführte Patientenaufklärung und schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme 10. bei geplanter Chemotherapie: <ul style="list-style-type: none"> • suffiziente Knochenmarksfunktion: Leukozyten > 3,5x10⁹, Thrombozyten > 100x10⁹, Hämoglobin >10g/dl • suffiziente Leberfunktion: Bilirubin < 2,0mg/dl, SGOT, SGPT, AG, Gamma-GT < des dreifachen des oberen Grenzwertes des Normbereiches • suffiziente Nierenfunktion: erhöhtes Serumkreatinin, Kreatininclearance <60ml/min stasen cM0
--	--