

**KURZPROTOKOLL**  
**DÖSAK - pN1 - Studie**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Adjuvanten Strahlentherapie bei Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle oder des Oropharynx mit Lymphknotenmetastase (pN1)
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Wirksamkeit einer postoperativen adjuvanten Strahlentherapie bei Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle oder des Oropharynx und gleichzeitig histologisch gesicherter solitärer ipsilateraler zervikaler Lymphknotenmetastase (pN1)
<b>Kurztitel</b>	DÖSAK - pN1 - Studie
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase IV
<b>Erkrankung</b>	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: adjuvant
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patienten mit histologisch nachgewiesenem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle und des Oropharynx bis zu einer pathohistologisch ermittelten Tumorgröße von maximal 4 cm unabhängig vom histologischen Differenzierungsgrad.</li><li>- Chirurgische Therapie in eindeutig tumorfreien Grenzen (R0-Resektion)</li><li>- Histologisch nachgewiesene solitäre ipsilaterale Lymphknotenmetastase &lt; 3cm (pN1) ohne Lymphknotenkapseldurchbruch und ohne Lymphangiosis carcinomatosa im Tumorpräparat</li><li>- Allgemeinzustand, der eine Strahlentherapie ermöglicht Karnovsky-Index<math>\geq</math> 50%, bzw. ECOG<math>\leq</math> 2</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Schwangerschaft</li><li>- Patienten unter 18 Jahren</li><li>- Nicht ausreichend therapierte, dekompensierte Allgemeinerkrankungen</li><li>- Frühere Tumorerkrankung / Radiatio im Kopf-Hals-Bereich</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Rekrutierung beendet) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. Dr. Dr. Shahram Ghanaati Tel: 069 6301-4492 <a href="mailto:Study-Unit-MKPG@kgu.de">Study-Unit-MKPG@kgu.de</a>
<b>Gütesiegel</b>	Deutsche Krebshilfe e.V.
<b>Sponsor</b>	Deutsche Krebshilfe e.V. (Hauptsponsor)