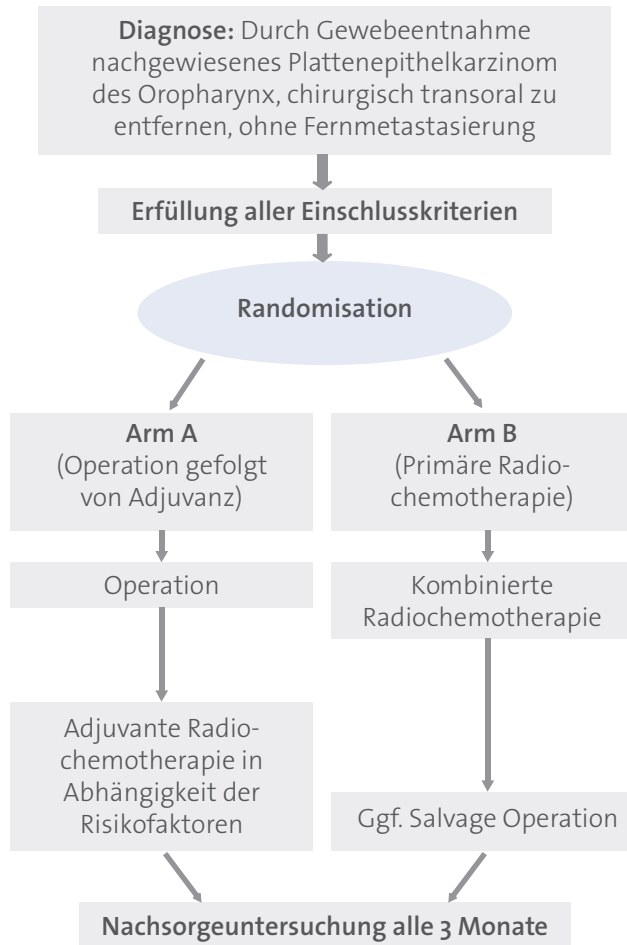


Studienablauf



Bei weiteren Fragen bezüglich der TopROC Studie steht Ihnen Ihr Studienzentrum vor Ort oder die Studienzentrale in Hamburg jederzeit zur Verfügung.

Kontakt

Sponsor der Studie
 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf,
 vertreten durch den Dekan

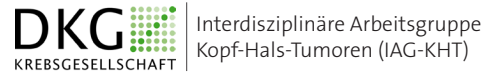
Leiter der klinischen Prüfung
 Dr. med. Chia-Jung Busch
 E-Mail: TopROC@uke.de

CRO
 CTC North GmbH & Co. KG (Projektmanagement,
 Regulatory, Datenmanagement, Monitoring, SAE-
 Meldungen)

Ansprechpartnerin:
 Frau Anne Meyer
 a.meyer@ctc-north.com



unterstützt von:



Stempel

© Hubertus Wald Tumorzentrum - Universitäres Cancer Center Hamburg,
 Bild Titel: Sebastian Kaulitzki (Fotolia)



Studie
TopROC



Randomisierte, vergleichende Effektivitätsstudie von transoraler Operation gefolgt von Radio(chemo)therapie versus primärer Radiochemotherapie bei Plattenepithelkarzinomen des Oropharynx (TopROC)



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

diese klinische Prüfung vergleicht die Effektivität von transoraler Kopf-Hals Chirurgie gefolgt von Risiko-adaptierter adjuvanter Therapie mit primärer Radiochemotherapie bei transoral resektablen Oropharynxkarzinomen.

Der medizinische Hintergrund ist – neben der weiterhin gleichbleibend hohen Rezidiv- und Sterblichkeitsrate bei lokal fortgeschrittenen Oropharynxkarzinomen – das Fehlen von evidenzbasierten Daten für eine optimale Therapie.

Beide Therapieansätze sind international als Standard akzeptiert, jedoch in Abhängigkeit von Vorlieben der behandelnden Ärzte werden entweder primär chirurgische oder nicht-chirurgische Ansätze bevorzugt. International gilt dabei meist die primäre Radiochemotherapie als Standardbehandlung des lokal fortgeschrittenen Oropharynxkarzinoms. In Deutschland ist die transorale Resektion von Oropharynxkarzinomen seit Jahrzehnten gut etabliert und wird als Standard angesehen. Die Kernfrage ist daher, ob eine dieser Therapieansätze in der klinischen Routine, mit allen Gegebenheiten des nicht-idealen Patienten und unseres Gesundheitssystems, der anderen überlegen ist. Für diese spezielle Fragestellung wird ein Studienkonzept im Sinne des comparative effectiveness research (CER) angewendet. Diese Studie soll nicht nur eine Überlegenheit der Chirurgie bezüglich der Wirksamkeit (im Sinne von lokaler und lokoregionärer Kontrolle), sondern auch der Effektivität (im Sinne von funktionellem Resultat und Lebensqualität) überprüfen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Chia-Jung Busch
Leiterin klinische
Prüfung

PD Dr. Adrian Münscher
Leiter des Kopf-Hals-
Tumorzentrums

Studienablauf

Bei Erfüllen sämtlicher Ein- und Ausschlusskriterien und Zustimmung des Patienten zur Teilnahme an der TopROC Studie erfolgt die Randomisierung entweder in den Chirurgie Arm A oder in den Radiochemotherapie Arm B.

Chirurgie Arm

Patienten, die in Arm A randomisiert werden, erhalten eine unmittelbare chirurgische Entfernung des Tumors sowie der ein- oder beidseitigen Halslymphknoten (Neck Dissection). Anschließend erfolgt eine risikoadaptierte Radio- bzw. kombinierte Radiochemotherapie.

Radiochemotherapie Arm

Patienten, die in Arm B randomisiert werden, erhalten eine unmittelbare kombinierte Radiochemotherapie ohne vorherige Operation. Sollte nach abgeschlossener Radiochemotherapie weiterhin Tumor nachzuweisen sein, kann innerhalb von 12 Wochen nach Abschluss der Therapie eine zusätzliche Operation zur Tumorkontrolle erfolgen.

Ein-/Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Histologisch gesichertes Plattenepithelkarzinom des Oropharynx; T1, N2a-c, Mo; T2, N1-2c, Mo; T3, No-2c, Mo
- Transorale Resektabilität des Primärtumors
- Vorliegender HPV Status entweder mit p16 Immunohistochemie durch lokale Pathologie oder Formalin-fixiertes Gewebe zur zentralen HPV Diagnostik
- ECOG PS \leq 2, Karnofsky PS \geq 60 %
- Alter > 18 Jahre

Ausschlusskriterien

- Oropharynxkarzinome, die transoral nicht zu reseziieren sind
- Bekannte Zweitmalignome außer kontrollierte Hauttumore oder Carcinoma in situ der Zervix
- CUP, Nasopharynx-, Hypopharynx-, Larynx-Karzinome oder Speicheldrüsentumore
- Tumorrezidive und Fernmetastasen
- Schweregradige Komorbiditäten wie z.B. hochgradige Karotisstenosen, Herzinsuffizienz NYHA Grad 3 und 4, Leberzirrhose CHILD C
- Hämoglobin <9.5 g/dl 4 Wochen vor Randomisation
- Schwangerschaft oder Stillzeit

Studiensynopse

Studienziel

Ziel dieser Studie ist es, die Effektivität einer transoral durchgeführten Chirurgie gefolgt von einer Risiko-adaptierten adjuvanten Radio(chemo)therapie mit einer alleinigen primären Radiochemotherapie bei lokal fortgeschrittenen, aber transoral resektablen Oropharynxkarzinomen zu vergleichen.

Primärer Endpunkt

Zeit bis zum lokalen bzw. lokoregionären Therapieversagen.

Sekundäre Endpunkte (Auszug)

- Morbidität und Toxizität der Therapien
- Lebensqualität
- Gesamtüberlebens
- Therapiekosten

Patientenzahl

n = 280 (pro Behandlungsarm n = 140)

Studiendauer

Rekrutierungsdauer: 24 Monate

Beobachtungszeitraum: 36 Monate