

PATIENTENREGISTER

Prospektive Datenerhebung der Therapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen und rezidivierenden/metastasierenden Kopf-Hals-Tumoren

Protokoll Nummer: AGMT_HNO_Reg

Coordinating Investigator: R. Greil¹, G. Kornek², T. Melchardt¹

¹Universitätsklinik der PMU Salzburg, Universitätsklinik für Innere Medizin III
²AKH Wien, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Klinische Abteilung für Onkologie

Protokoll Synopse:

Indikation	lokal fortgeschrittene und rezidivierende / metastasierende Kopf-Hals-Tumore	Endpunkte:
Design	Patientenregister, nicht interventionell, multi-zentrisch	<ul style="list-style-type: none"> • Erhebung der Behandlungsrealität in Österreich • Sequenzen der Behandlung Stadien-spezifisch • Therapiewahl in den jeweiligen Behandlungslinien und Lokalisationen
Patientenzahl	500 Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Response-Evaluierung: Messung von RR, PFS und OS
Dauer	10 Jahre	

Design:

Dieses Register ist als prospektiv beobachtende multizentrische Erhebung angelegt. Die Daten werden über einen Zeitraum von 10 Jahren in allen österreichischen Zentren erhoben, die ihre Zustimmung zur Teilnahme geben. Es wird mit einer Patientenzahl von etwa 500 gerechnet, das entspricht 50% der 1 Jahres-Österreich-Inzidenz.

Für diese Dokumentation sind keine diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erforderlich, die über den ohnehin notwendigen und üblichen Rahmen hinausgehen. Durch die Dokumentation soll die Behandlungsroutine nicht verändert werden.

In den letzten Jahren haben konsequent durchgeführte klinische Phase III Studien eine Verbesserung der Heilungsraten bzw. Überlebenszeiten von Patienten in allen Stadien der Erkrankung gebracht. Dies ist auf adjuvante Chemoradiotherapieverfahren sowie insbesondere neoadjuvante Triple Chemotherapien mit anschließender Chemoradiotherapie ± Operation zurückzuführen.

Zudem kann heute ein größerer Teil von Patienten trotz Comorbiditäten erfolgreich behandelt werden, da weniger nebenwirkungsreiche Therapien mit monoklonalen Antikörpern zur Verfügung stehen.

Dennoch erfordern die neuen Behandlungszugänge hohe Expertise insbesondere in der medikamentösen Tumorthherapie und deren Komplikationen, aber auch in Zeitablauf und Management sowie Skills optimierter chirurgischer und radiotherapeutischer Vorgehensweisen und somit der Interdisziplinarität.

Dieses Patientenregister soll

- das Bestehen österreichweiter „Therapiestandards“ bzw. die Interpretation und Umsetzung internationaler Studienergebnisse in die Behandlung von Patienten mit HNO Tumoren erfassen (betrifft die primären Operationsraten ebenso wie die primär neoadjuvanten und multimodalen Therapieansätze)
- feststellen, wie hoch der Durchdringungsgrad der Erkenntnisse aus internationalen und österreichischen Therapiestudien ist (in welchem Ausmaß also an selektierten Patienten erhobene Daten in der Praxis therapierelevant werden)
- die Veränderung dieser Vorgehensweise über die Zeit hinweg erfassen
- die Geschwindigkeit der Aufnahme neuer Therapieverfahren feststellen

Einschlusskriterien:

- Patienten mit eindeutig diagnostizierten Tumoren der Kopf-Hals-Region
- Patienten, die mit dieser Datenerhebung ausdrücklich einverstanden sind

Aufgrund des nicht-Interventionellen Designs des Registers sind keine spezifischen Ein-/Ausschlusskriterien definiert.

Rekrutierung:

No	Zentrum	Patienten
01	PMU Salzburg / III Med.	319
02	AKH MUW / HNO	127
03	Klinikum Wels Grieskirchen / Med. IV	94
04	LKH Steyr / Med. II	3
05	Kepler UK, Med Campus III./ Interne 3	6
	TOTAL	549

Status März 2016