

## KURZPROTOKOLL

### Studie zur Therapieoptimierung des HIV-assoziierten Morbus Hodgkin

<b>Öffentlicher Titel</b>	Studie zur Therapieoptimierung des HIV-assoziierten Morbus Hodgkin
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Studie zur Therapieoptimierung des HIV-assoziierten Morbus Hodgkin Multizentrische Studie der Deutschen Arbeitsgruppe für HIV-assoziierte Neoplasien, der klinischen Arbeitsgemeinschaft AIDS Deutschland e.v. (KAAD) und der DAGNÄ e.v.
<b>Kurztitel</b>	Studie zur Therapieoptimierung des HIV-assoziierten Morbus Hodgkin
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Toxizität, Durchführbarkeit</li><li>- Therapieassoziierte Mortalität</li><li>- Ansprechrate</li><li>- Gesamtüberleben</li><li>- Rezidivfreies Überleben</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Gesicherte Infektion mit HIV 1 und 2</li><li>- Histologisch gesicherter M. Hodgkin</li><li>- Alter 18-75 Jahre</li><li>- Schriftliche Einverständnis des Patienten</li><li>- Keine relevanten Begleiterkrankungen (s. Ausschlusskriterien)</li><li>- Effektive Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Manifeste kardiale, hepatische oder pulmonale Insuffizienz</li><li>- Schwere, nicht durch das Lymphom bedingte Nierenfunktionsstörung (Kreatinin &gt; 2,0 mg/dl)</li><li>- Ausgeprägte Knochenmarkinsuffizienz, die nicht durch das Lymphom, HAART oder immunologische Mechanismen (z. B. ITP) verursacht ist (Granulozyten &lt; 1000 /µl, Thrombozyten &lt; 70.000/µl)</li><li>- Nicht kontrollierte (opportunistische) Infektionen. Nach erfolgreicher Behandlung ist ein Einschluss möglich</li><li>- Suchtleiden oder psychiatrische Erkrankung</li><li>- Schwangerschaft oder Stillzeit</li><li>- Vorausgegangene zytostatische Behandlung des M. Hodgkin</li><li>- Lebenserwartung unter 6 Wochen</li><li>- HIV bedingtes Wasting Syndrom</li><li>- Zweitmalignom-Erkrankung außer adäquat behandeltes i.s. Cervix-Ca, Basaliom oder Kaposi-Sarkom</li></ul>
<b>Alter</b>	18 - 75 Jahre
<b>Sponsor</b>	Katholisch Akademischer Ausländer-Dienst
<b>Therapie</b>	A: Patienten mit HIV-Standardrisiko (WHO PS >2, CD4 < 50/µl, CDC Stadium C): - Stadium I/II, ohne Hodgkin-assoziierte Risikofaktoren: 2 X ABVD + involved field irradiation; -Stadium I/II mit Hodgkin-assoziierten Risikofaktoren: 4 x BEACOPP Basis + GCSF + involved field irradiation; -Fortgeschrittene Stadien III/IV: 8 x BEACOPP basis + GCSF + Bestrahlung auf initialen Bulk bzw. auf Resttumor B: Patienten mit HIV-Hochrisiko (einer der o.g. Faktoren trifft zu): -Stadium I/II ohne Hodgkin-assoziierte Risikofaktoren: 2 x ABVD + involved field irradiation; -Stadium I/II mit Hodgkin-assoziierten Risikofaktoren, Stadium III/IV: 6 x ABVD 75% + G-CSF
<b>Anmerkung</b>	Die HIV Therapie (HAART) wird während der Studienphase weitergeführt bzw. initiiert, bleibt aber unbeeinflusst.