

KURZPROTOKOLL

Studie zur Therapieoptimierung des HIV-assoziierten Morbus Hodgkin

Öffentlicher Titel	Studie zur Therapieoptimierung des HIV-assoziierten Morbus Hodgkin
Wissenschaftl. Titel	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.
Kurztitel	Studie zur Therapieoptimierung des HIV-assoziierten Morbus Hodgkin
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Toxizität, Durchführbarkeit- Therapieassoziierte Mortalität- Ansprechrate- Gesamtüberleben- Rezidivfreies Überleben
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Gesicherte Infektion mit HIV 1 und 2- Histologisch gesicherter M. Hodgkin- Alter 18-75 Jahre- Schriftliche Einverständnis des Patienten- Keine relevanten Begleiterkrankungen (s. Ausschlusskriterien)- Effektive Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Manifeste kardiale, hepatische oder pulmonale Insuffizienz- Schwere, nicht durch das Lymphom bedingte Nierenfunktionsstörung (Kreatinin > 2,0 mg/dl)- Ausgeprägte Knochenmarkinsuffizienz, die nicht durch das Lymphom, HAART oder immunologische Mechanismen (z. B. ITP) verursacht ist (Granulozyten < 1000 /µl, Thrombozyten < 70.000/µl)- Nicht kontrollierte (opportunistische) Infektionen. Nach erfolgreicher Behandlung ist ein Einschluss möglich- Suchtleiden oder psychiatrische Erkrankung- Schwangerschaft oder Stillzeit- Vorausgegangene zytostatische Behandlung des M. Hodgkin- Lebenserwartung unter 6 Wochen- HIV bedingtes Wasting Syndrom- Zweitmalignom-Erkrankung außer adäquat behandeltes i.s. Cervix-Ca, Basaliom oder Kaposi-Sarkom
Alter	18 - 75 Jahre
Sponsor	Katholisch Akademischer Ausländer-Dienst
Therapie	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
Anmerkung	Die HIV Therapie (HAART) wird während der Studienphase weitergeführt bzw. initiiert, bleibt aber unbeeinflusst.