

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	- Toxizität, Durchführbarkeit - Therapieassoziierte Mortalität - Ansprechrate - Gesamtüberleben - Rezidivfreies Überleben
Einschlusskriterien	- 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	- 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.