

KURZPROTOKOLL

HD 16

Öffentlicher Titel	HD 16 Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des frühen Hodgkin Lymphoms
Wissenschaftl. Titel	HD16 for Early Stages - Treatment Optimization Trial in the First-line Treatment of Early Stage Hodgkin Lymphoma; Treatment Stratification by Means of FDG-PET
Kurztitel	HD 16
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	- Progression Free Survival - overall survival - acute toxicity late toxicity - CR rate
Einschlusskriterien	- Histologisch gesicherte Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms - Stadium: - CS (PS) IA (außer LPHD), IB, IIA, IIB ohne einen der folgenden Risikofaktoren: - a) Großer Mediastinaltumor ($\geq 1/3$ des max. Thoraxquerdurchmessers) - b) Extranodalbefall - c) Hohe BSG (≥ 50 mm/h bei A-Symptomen, ≥ 30 mm/h bei B-Symptomen) - d) 3 oder mehr befallene Lymphknotenareale - Patient ist in Bezug auf HL therapienaiv - Alter bei Einschluss: 18 - 75 Jahre - Vorliegen der selbst und schriftlich erteilten Einwilligung zur Teilnahme an der Studie - Patient ist damit einverstanden, dass die personenbezogenen Daten sowie die Gewebeproben unter Wahrung des Datenschutzes der Studie zur Verfügung gestellt werden - Normale Organfunktion (ausser HL bedingt) - Lebenserwartung > 3 Monate.
Ausschlusskriterien	- Unvollständige Diagnostik des Krankheitsstadiums - Vor- oder Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie nicht erlauben; Insbesondere folgende Kontraindikationen: - Chronische obstruktive Lungenerkrankung mit Globalinsuffizienz - Symptomatische koronare Herzerkrankung - Kardiomyopathie oder Herzinsuffizienz (NYHA Angabe von EF < 50% oder FS < 25%) - Schwere nicht eingestellte Hypertonie - Nichtbeherrschbare Infektionen - Leukozytenzahlen < 3.000/mm³ oder Thrombozytenzahlen < 100.000/ mm³ insofern dies nicht mit der Hodgkin Erkrankung in Zusammenhang steht (z.B.: Splenomegalie) - Kreatinin-Clearance < 60 ml/min (24h-Sammelurin oder Berechnung nach MDRD-Formel/Cockcroft-Goult-Formel) - Bilirubin > 2 mg/dl oder GOT > 100 U/l oder GPT > 100 U/l - Schlecht eingestellter Diabetes mellitus (HbA1c > 7,5 %) - Erhöhter Nüchternblutzucker > 200 mg/dl - HIV-Infektion

KURZPROTOKOLL

HD 16

- Chronisch aktive Hepatitis B und/oder Hepatitis C
- HL als Misch tumor (sog. composite Lymphoma)
- Vorausgegangene Chemo- oder Strahlentherapie
- Maligne Tumorerkrankung in den letzten 5 Jahren (Ausnahme: Basaliom, carcino-ma in situ d. cervix uteri, vollständig reseziertes Melanom TNM pT1)
- Schwangerschaft, Stillen
- Aktivitätsindex (nach WHO) > Grad 2
- Langfristige Einnahme von Corticosteroiden (z.B. bei chronischer Polyarthrit is) oder antineoplastischen Substanzen (z.B. Methotrexat)
- Fehlende Geschäftsfähigkeit des Patienten oder fehlende Fähigkeit, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und den eigenen Willen hier-nach zu bestimmen
- Non-compliance: Ablehnung von Blutprodukten unter Therapie, Anfallsleiden, Suchtleiden, Um-zug ins Ausland, zerebrale Vorschädigung oder ähnliche Umstände, die eine protokollgerechte Therapiedurchführung oder eine langfristige Nachbeobachtung unmöglich erscheinen lassen
- Antiepileptische Therapie
- Allgemeine Unverträglichkeit eines der eingesetzten Medikamente
- Fehlende sichere Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen. Als sichere Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen gelten Verfahren mit einem Pearl-Index kleiner gleich 1%:
 - Dermal hormonelle Kontrazeption
 - Kontrazeptionspflaster
 - Langzeit wirksame, injizierbare Kontrazeptiva
 - Progesteron abgebendes Implantat (Implanon®)
 - Progesteron i.m.
 - Tubenligatur (weibliche Sterilisation)
 - Hormon abgebendes Intrauterinpessar („Hormonspirale“)
 - Doppelte Barrieremethode
- Als nicht zuverlässig gelten daher beispielsweise: orale hormonelle Kontrazeption („Pille“), Kondom plus Spermizid, einfache Barriere-methoden (Scheidenpessar, Kondom, weibliches Kondom), Rhythmus-methoden, Basaltemperaturmethode, Coitus interruptus
- Personen, die in einem Abhängigkeits- /Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen
- Unterbringung in einer Anstalt aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung
- Teilnahme an einer anderen interventionellen Prüfung, die mit der vorliegenden Prüfung interagieren könnte.

Alter	18 - 75 Jahre
Sponsor	Universität Köln (Hauptsponsor)
Förderer	Universität Köln
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT00736320 (primäres Register) EudraCT 2007-004474-24
Therapie	Standardarm: 2 x ABVD + 20 Gy IF-RT Experimenteller Arm: 2 x ABVD für alle Patienten, danach Stratifizierung anhand FDG-PET für PET-positive Patienten: + 20 Gy IF-RT für PET-negative Patienten: Therapieende