

1.2 LPHD-Beobachtungsstudie

Einschlußkriterien:

CS (PS) IA **ohne** einen der folgenden Risikofaktoren:

- a) großer Mediastinaltumor ($\geq 1/3$ des max. Thoraxquerdurchmessers)
- b) extranodaler Befall
- c) BSG ≥ 50 mm/h

Alter: 16 - 75 Jahre

Durch die Referenzpathologie bestätigte Diagnose eines nodulär lymphozyten-prädominanten Morbus Hodgkin (noduläres Paragranulom).

Studiendesign: Beobachtungsstudie

- Empfohlene Therapie: 30 Gy IF-RT
- Erfassung auch aller anderen Therapien:
z.B. kombinierte Polychemo-Radiotherapie

Fragestellung:

Ziel der Studie ist zu prüfen, ob eine alleinige IF-Bestrahlung ausreichende CR-, Heilungs und Überlebensraten erzielt. Maßgebend für die Bewertung sind Vergleiche sowohl mit einer EF-Bestrahlung (HD4 und HD7 Arm A) als auch mit einer kombinierten Polychemo- und Bestrahlungstherapie (2xABVD + EF-RT: HD7 Arm B). Die Studie prüft, ob eine alleinige IF-Radiotherapiedosis von 30 Gy in diesem prognostisch günstigen Subkollektiv genauso effektiv wie die alleinige EF-Bestrahlung und wie die kombinierte Polychemo- und Radiotherapie ist.

Zielgrößen:

Hauptendpunkt ist das Freedom From Treatment Failure (FFTF).

Sekundäre Endpunkte sind Überleben (SV), komplette Remissionsraten (CR), Spättoxizität und Lebensqualität.