

### **Vor- od. Begleiterkrankungen, die zum Ausschluß führen:**

1. chronisch obstruktive Lungenerkrankung mit Globalinsuffizienz
2. symptomatische koronare Herzerkrankung
3. Kardiomyopathie oder Herzinsuffizienz (*NYHA Angabe von EF < 50% od. FS < 25%*)
4. schwere nicht eingestellte Hypertonie
5. nichtbeherrschbare Infektionen
6. Leukozyten <3.000/ mm<sup>3</sup> oder Thrombozyten <100.000/ mm<sup>3</sup>, insofern dies nicht im Zusammenhang mit dem HL zu sehen ist (*z.B.: KM-Infiltration od. Splenomegalie*)
7. Kreatinin-Clearance < 60 ml/min (*24h/Sammelurin od. Berechnung nach MDRD-Formel/Clockroft-Gault-Formel*)
8. Bilirubin >2 mg/dl od. GOT od. GPT > 100 U/l  
(*Ausnahme: erhöhte Werte aufgrund einer Leberinfiltration im Rahmen der Hodgkinerkrankung*)  
➔ *Rücksprache mit der Studienzentrale*
9. HIV- Infektion
10. chronisch aktive Hepatitis B und/ oder C

### **Als sichere Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen gelten:**

1. dermal hormonelle Kontrazeption
2. Kontrazeptionspflaster
3. Langzeit wirksame, injizierbare Kontrazeptiva
4. Progesteron abgebendes Implantat (Implanon)
5. Progesteron i.m.
6. Tubenligatur (weibliche Sterilisation)
7. Hormon abgebendes Intrauterinpeessar („Hormonspirale“)
8. doppelte Barriermethode

### **Absehbare non-compliance seitens des Patienten aufgrund von:**

Ablehnung von Blutprodukten unter Therapie, Anfallsleiden, Suchtleiden, Umzug ins Ausland, zerebrale Vorschädigung oder ähnliche Umstände, die eine protokollgerechte Therapiedurchführung oder eine langfristige Nachbeobachtung unmöglich erscheinen lassen.

### **Definition: vorausgegangene Chemo.- od. Strahlentherapie im Sinne einer Vorbehandlung**

#### ***Chemotherapie:***

Vor Randomisation ist eine chemotherapeutische Vortherapie ausschließlich in Form einer Vorphase von max. 7 Tagen mit Corticosteroiden und Vinca-Alkaloiden nur dann erlaubt, wenn alle Daten des initialen Stagings bereits vollständig erhoben wurden und ein dringender Handlungsbedarf vorliegt.

Falls ein Patient aufgrund einer anderen Erkrankung (z.B. chron. Polyarthritis) langfristig Corticosteroide oder antineoplastische Substanzen (z.B. MTX) eingenommen hat, ist dies ebenfalls als Ausschlusskriterium zu werten, da eine kontinuierliche Corticoid-Einnahme eine mögliche B-Symptomatik vertuschen kann.

#### ***Strahlentherapie:***

Bei einem neu diagnostizierten Hodgkin Lymphom stellt jegliche Strahlentherapie vor Studieneinschluß ein Ausschlusskriterium dar.