

Synopse PTLD D 2006 - 2012

Bei diesem Protokoll handelt es sich um eine nicht-intervenierende, prospektive Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis der PTLD in der klinischen Routine (prospektives deutsches PTLD-Register).

Hintergrund und Zielsetzung

Das histologische Spektrum der PTLD ist weit und die Therapieoptionen hierzu sind zahlreich. Die Seltenheit der Erkrankung macht prospektive Phase II/III Studien insbesondere für die selteneren Subformen der PTLD (CD20-negative B-Zell PTLD, T-Zell-PTLD, PTLD-Rezidive) schwer durchführbar. Wir denken daher, dass ergänzend zu den aktuell durchgeführten PTLD-1 Studien (Therapieoptimierungsstudien zur Erstlinientherapie der CD20-positiven B-Zell PTLD) nicht-intervenierende Beobachtungsstudien/ Registerstudien eine weitere wichtige Form der Beobachtung darstellen, um so belastbarere Daten für die Effektivität und Toxizität der aktuell eingesetzten (und zum Teil konkurrierenden) Therapieregime in diesem Patientenkollektiv zu erhalten um so die Therapie bei Patienten mit PTLD weiter verbessern zu können.

Im Einzelnen sollen folgende Fragestellungen durch die Registerstudie PTLD D-2006-2012 beantwortet werden:

Welchen Stellenwert hat die Reduktion der Immunsuppression bei Diagnose einer PTLD?

Welche weiteren Therapieansätze werden in den unterschiedlichen Therapiesituationen verfolgt (CD20-Antikörper, Chemotherapie, Radiatio, Chirurgie, antivirale Therapie?)

Wie ist das Ergebnis der verschiedenen Behandlungsoptionen?

In welcher Häufigkeit und Schwere treten unerwünschte Ereignisse bei den jeweiligen Therapieansätzen auf?

Welche Optionen hinsichtlich Infektprophylaxe kommen zum Einsatz?

Wie effektiv sind diese Maßnahmen?

Wir erhoffen uns durch Auswertung der Daten, die Therapie bei Patienten mit PTLD weiter verbessern zu können.