

KLAUS TILLMANN¹, CHRISTOPH STEPHAN¹, FRANKFURT UND GERD FÄTKENHEUER², KÖLN

START-Studie verlängert bis Ende 2021

START (**S**trategic **T**iming of **A**nti**R**etroviral **T**reatment) ist eine der größten Strategiestudien im Bereich HIV. Die wichtige Langzeitbeobachtung läuft noch bis 2021.



In der START-Studie wurde die Frage nach dem optimalen Zeitpunkt für den Beginn einer HIV-Behandlung untersucht, indem die Risiken und Vorteile der frühen Einnahme von HIV-Medikamenten im Vergleich mit einem spä-

Bitte melden

im Rahmen der Nachbeobachtung werden lediglich Routinebehandlungsdaten erhoben. Die Patienten müssen daher keine festen Studientermine mehr einhalten. Um Fehler und Verzerrungen bei der Auswertung der Daten zu vermeiden, ist es entscheidend, dass möglichst viele der vor zehn Jahren eingeschlossenen Patienten an der Nachbeobachtungsphase teilnehmen. Daher werden die Patienten, die inzwischen nicht mehr aktiv an der Studie beteiligt sind, gebeten, sich mit Ihrem START Studienzentrum in Verbindung zu setzen. Nur mit einer hohen Beteiligung lassen sich die wichtigen Fragen der Langzeiteffekte einer HIV-Therapie beantworten.

Weitere Informationen zur START-Studie finden sich unter www.insight-trials.org

teren Therapiebeginn verglichen wurden. Therapiestandard war seinerzeit, bei früher Diagnosestellung den HIV-Krankheitsverlauf zu beobachten und eine HIV-Therapie erst bei Unterschreiten einer CD4-Zellzahlgrenze zu beginnen. Bei Einschluss in die Studie mussten die Teilnehmer eine CD4+ Zellzahl von über 500/mm³ haben und durften zuvor keine antiretrovirale Therapie erhalten haben. Nach Studieneinschluss wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer per Zufallsauswahl (Randomisierung) auf zwei Gruppen aufgeteilt: die eine Hälfte erhielt sofort eine HIV-Therapie, die andere Hälfte begann mit der Behandlung, nachdem die CD4+ Zellzahl auf 350/mm³ gesunken war.

FRÜHE ART BESSER

Im Mai 2015 wurden in einer Zwischenauswertung des „Data Safety Monitoring Boards“ (DSMB) erste Ergebnisse präsentiert: es zeigte sich, dass der frühe Beginn einer HIV-Behandlung dem späteren Beginn signifikant überlegen war. So war das Risiko für schwerwiegende AIDS-definierende Erkrankungen und für Todesfälle unter der frühen Behandlung nur halb so groß wie bei einem späteren Behandlungsbeginn. Auch bei den nicht AIDS-definierenden Erkrankungen (wie z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Leber- und Nierenversagen, Krebserkrankungen) zeigte sich ein Vorteil für den frühen Behandlungsbeginn. Daraufhin wurde allen Teilnehmern der Studie eine antiretro-

virale Therapie angeboten; bis Ende 2016 hatten 93% der Teilnehmer des verzögerten Behandlungsarms mit einer ART begonnen.

Die Zwischenergebnisse der START Studie wurden richtungsweisend in namhaften Fachzeitschriften (u.a. im New England Journal of Medicine) veröffentlicht. Die Ergebnisse haben die Behandlungsleitlinien weltweit verändert, mit dem Ziel, Menschen mit einer HIV-Infektion umgehend eine HIV-Behandlung anzubieten.

LANGZEITEFFEKTE

Obwohl mit der Zwischenauswertung 2015 bereits die zentrale Frage der Studie beantwortet wurde, wird die Studie noch bis Ende 2021 weitergeführt, damit auch die Langzeiteffekte einer antiretroviralen Behandlung untersucht werden können. Unter anderem soll herausgefunden werden, ob das höhere Erkrankungs- und Todesfall-Risiko bei verzögertem Behandlungsbeginn vollständig aufgehoben werden kann, nachdem mit einer die ART begonnen wurde und die Viruslast unter der Nachweisgrenze liegt, oder ob ein erhöhtes Risiko aufgrund der Verzögerung fortbesteht. Darüber hinaus sollen durch die Nachbeobachtung Informationen über die Zahl und Entstehung der nicht-AIDS definierenden Erkrankungen und die Gesamtmortalität gewonnen werden.

¹Klaus Tillmann · ¹Prof. Dr. Christoph Stephan
HIVCENTER des Universitätsklinikums Frankfurt

²Prof. Dr. Gerd Fätkenheuer
Universitätsklinikum Köln (AöR)

Für die Autoren Klaus Tillmann
E-Mail: Klaus.Tillmann@hivcenter.de

START-Studienzentren in Deutschland

2 in Berlin
1 in Bonn
1 in Dortmund
1 in Düsseldorf
1 in Erlangen
1 in Essen
1 in Frankfurt
1 in Hannover
3 in Hamburg
1 in Köln
1 in München
1 in Regensburg
1 in Würzburg

Die Liste der START-Studienzentren mit dem lokalen Principal Investigator anfordern per Email
Klaus.Tillmann@hivcenter.de

