

ATZELSBERGER KREIS
WISSENSCHAFTLICHER ARBEITSKREIS FÜR HYPERTHERMIE IN DER
RADIOONKOLOGIE UND MEDIZINISCHEN ONKOLOGIE



Protokoll
13. Hyperthermie-Arbeitstreffen des
Atzelsberger Kreises
auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen
17. September 2010, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr
Vorbesprechung am 16. September 2010

Professor Dr. Rolf Sauer
Sprecher Atzelsberger Kreis

Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 27
91054 Erlangen

Tel: +49 9131 85-340 85
Fax: +49 9131 85-340 60
E-Mail: rolf.sauer@uk-erlangen.de

Moderation

Prof. Dr. Rolf Sauer, Erlangen

Teilnehmer

Dipl.-Ing. Abdel-Rahman, Sultan	München
Apostolidou, Evi	Mannheim
Bauchowitz, Stefan	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. Bölke, Edwin	Düsseldorf
Dr. Bruggmoser, Gregor	Freiburg
Ir. Canters, Richard	ROTTERDAM
Prof. Dr. Feldmann, Horst Jürgen	Fulda
Prof. Dr. Fietkau, Rainer	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. Gaipl, Udo	Erlangen
Dr. Goebell, Peter J.	Erlangen
Prof. Dr. Grabenbauer, Gerhard	Coburg
Prof. Dr. Hartmann, Arndt	Erlangen
Dr. Heinrich, Vanessa	Tübingen
Prof. Issels, Rolf-Dieter	München
Küpper, Beate	Mannheim
Dipl.-Ing. Lamprecht, Ulf	Tübingen
Prof. Dr. Maluta, Sergio	VERONA
Dr. Messmer, Marc-Benjamin	Freiburg
Drs. Oldenborg, Sabine	AMSTERDAM
Dr. Ott, Oliver	Erlangen
Prof. Dr. Sauer, Rolf	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. Schaffer, Moshe	HAIFA
Dr. Sennewald, Gerhard	München
Dr. Sennewald, Nicola	München
Dr. Smiszek, Robert	Nürnberg
Dr. Thiele, Klaus-Peter	Düsseldorf
Dr. Thomsen, Andreas	Freiburg
Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin	München
Dr. Walter-Allmeroth, Martina	München
Dr. Weber, Bernhard	Oberaudorf

ATZELSBERGER KREIS
WISSENSCHAFTLICHER ARBEITSKREIS FÜR HYPERTHERMIE IN DER
RADIOONKOLOGIE UND MEDIZINISCHEN ONKOLOGIE



Priv.-Doz. Dr. Wessalowski, Rüdiger
Priv.-Doz. Dr. Zabel-du Bois, Angelika

Düsseldorf
Heidelberg

TOP 1: Begrüßung

Herr Sauer begrüßt die Anwesenden und eröffnet das 13. Treffen des Atzelsberger Kreises.

Er bittet zunächst Herrn Dr. Klaus-Peter Thiele vom Kompetenz Centrum Onkologie (KCO) des MDK Nordrhein in Düsseldorf, der als Referent an der Veranstaltung teilnimmt, sich kurz vorzustellen.

Zum ersten Mal am Atzelsberger Treffen nehmen folgende Personen teil:
Priv.-Doz. Dr. Angelika Zabel-du Bois, Uniklinik Heidelberg, Strahlentherapie
Ir. Richard Canters, Uniklinik Rotterdam, Strahlentherapie (Physiker)
Dr. Nicola Sennewald, Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH, München
Evi Apostolidou, Uniklinik Mannheim, Strahlentherapie

TOP 2: Protokoll des letzten Treffens / Allgemeines

Die Urologen, die zu den Themen Blasenkarzinom und Prostatakarzinom in die Überlegungen des Atzelsberger Kreises mit einbezogen werden sollten, zeigen, außer den Erlanger Kollegen, offensichtlich Berührungängste und sind bisher der Einladung wiederholt nicht gefolgt.

Ein Teilerfolg ist dahingehend zu vermelden, dass Herr Sauer die Zusage für das geplante Gespräch mit der Deutschen Krebshilfe bekommen hat, um das Thema Hyperthermie und die Notwendigkeit der Förderung von Studien einmal grundsätzlich mit den Verantwortlichen (Kohlhuber, Nettekoven und einem Vertreter des Ausschusses Therapiestudien) zu diskutieren.

Möglicherweise gelingt es auf diesem Wege, mit Missverständnissen und dem Problem „falscher“ Gutachter, die in der Vergangenheit zur Ablehnung von Hyperthermiestudien geführt haben, aufzuräumen und das Terrain für die Zukunft zu ebnet.

Als Vertreter des Atzelsberger Kreises sind die Herren Sauer, Issels und Bruggmoser vorgesehen. Ein Termin wurde auf den 28. Sept. 2010 festgelegt.

**Verantwortlich
Zu erledigen**

Rolf Sauer, Rolf
Issels, Gregor
Bruggmoser

ATZELSBERGER KREIS
WISSENSCHAFTLICHER ARBEITSKREIS FÜR HYPERTHERMIE IN DER
RADIOONKOLOGIE UND MEDIZINISCHEN ONKOLOGIE



TOP 3: Lokal rezidivierendes Rektumkarzinom (HyRec-Studie) (Arbeitsgruppe: Dr. O. Ott, Erlangen / Dr. C. Belka, München / Prof. R. Fietkau, Erlangen)

Herr Ott fasst noch einmal für alle Teilnehmer die wichtigsten Punkte dieser neoadjuvanten Phase III-Studie zum rezidivierenden Rektumkarzinom zusammen (vergl. frühere Protokolle).

Nach Ablehnung der Förderung durch die Deutsche Krebshilfe wurde das Protokoll inzwischen der Deutschen Krebsgesellschaft zwecks Erlangung des Gütesiegels A vorgelegt, was zur Senkung der Versicherungskosten für diese Studie notwendig ist. Bisher gibt es hierzu noch keine Antwort.

Bereits beim letzten Treffen hatte Herr Fietkau kommuniziert, dass die Uniklinik Erlangen die Kosten für die Studie aus ihren F&L-Mitteln übernehmen wird, um diese überhaupt zu ermöglichen. Dies umfasst alle allgemeinen Kosten wie Versicherung, Behördenkosten, Monitoring (ohne Besuche vor Ort) etc.

Die individuellen Kosten können aus diesen Mitteln natürlich nur für den Standort Erlangen getragen werden. Sie müssten von den Studienteilnehmern anderer Standorte selbst getragen werden.

Herr Ott stellt eine Modellrechnung vor, die veranschaulichen soll, welche Kosten weiteren Teilnehmern an der HyRec-Studie entstehen würden:

- Einstiegskosten 950,- €, bei zeitgerechter Einreichung 550,- €
- Laufende Kosten 3.500,- €
- Extrakosten (z.B. bei Prüfarztwechsel) 550,- bis 800,- € pro Änderung

Somit liegen die jährlichen Kosten bei optimaler Organisation durch die externen Zentren bei 500,- bis 1000,- €.

TOP 4: Qualitätszirkel Hyperthermie (Prof. G. van Rhoon, Rotterdam / Dr. G. Bruggmoser, Freiburg / U. Lamprecht, Tübingen)

Herr Bruggmoser berichtet über den aktuellen Stand der Arbeit des Qualitätszirkels Hyperthermie.

Der Leitfaden zum Qualitätsmanagement in der Hyperthermie ist in den wesentlichen Teilen fertig. Er soll der Standardisierung in den Bereichen Vorbereitung, Durchführung und Auswertung rund um die Hyperthermiebehandlung dienen.

ATZELSBERGER KREIS
WISSENSCHAFTLICHER ARBEITSKREIS FÜR HYPERTHERMIE IN DER
RADIOONKOLOGIE UND MEDIZINISCHEN ONKOLOGIE



Dieser Basisleitfaden kann dann für alle zukünftigen Hyperthermiestudien individualisiert und dem Studienprotokoll beigefügt werden.

Herr Canters stellt im Anschluss den Teilnehmern die RHyThM-Software (Rotterdam Hyperthermia Thermal Modulator) vor. Obwohl es sich hierbei nicht um eine Leitlinie, sondern „nur“ um eine dringende Empfehlung handelt, wird beschlossen, dass diese zukünftig von allen Hyperthermiestudien-Teilnehmern verwendet wird. Ziel ist der Einsatz von RHyThM bei jeder Hyperthermiebehandlung.

Herr Ott bittet Herrn Bruggmoser aus aktuellem Anlass um eine Aufstellung der Parameter, die konkret für die RHyThM-Nutzung bei der HyRec-Studie erforderlich sind, um diese in den CRF einbinden zu können.

Gregor Bruggmoser

Abschließend stellt Herr Lamprecht ein kurzes Beispiel der RHyThM-Anwendung beim Rektumkarzinom vor. Das soll beim nächsten Treffen vertieft werden.

TOP 5: Kostenübernahme neuer Therapien durch die gesetzlichen Krankenkassen (Dr. Klaus-Peter Thiele, KCO des MDK Nordrhein, Düsseldorf)

Herr Thiele fasst einführend noch einmal kurz die Historie der Hyperthermie unter Kostenerstattungsgesichtspunkten sowie die Gründe des G-BA-Beschlusses von 2005 zusammen.

Hauptproblem ist auch aus Herrn Thieles Sicht, dass der Unterschied zwischen seriöser, qualitätsgesicherter Hyperthermie und der sog. komplementären Hyperthermie kaum zu vermitteln sei.

Das InEK, zuständig für neue DRGs, ist eine rein datengetriebene Einrichtung, und die Hyperthermie konnte sich in den letzten Jahren statistisch nicht herausmenden, da die Mengen zu gering sind, um als Kostentrenner zu fungieren. Vor diesem Hintergrund bewertet Herr Thiele das ortsspezifische Zusatzentgelt als mittelfristigen Reimbursement-Weg für die Hyperthermie.

Um das Anliegen weiter voran zu treiben, benötigt die GKV einen kompetenten und seriösen Ansprechpartner. Die IAH konnte aufgrund ihrer Semiseriosität dieser Anforderung in den letzten Jahren nicht gerecht werden. Der Atzelsberger Kreis wäre aus Herrn Thieles Sicht eine wünschenswerte und greifbare Gruppe, die von der GKV positiv wahrgenommen würde.

ATZELSBERGER KREIS
WISSENSCHAFTLICHER ARBEITSKREIS FÜR HYPERTHERMIE IN DER
RADIOONKOLOGIE UND MEDIZINISCHEN ONKOLOGIE



Herr Issels merkt in diesem Zusammenhang an, dass eine Satzungsänderung der IAH geplant ist, um sich der „schwarzen Schafe“ zu entledigen und sich dann – mit welchem neuen Namen auch immer – neu zu positionieren. Das müsste natürlich auch entsprechend publiziert werden müsste (DKH, DKG).

Herr Thiele merkt noch an, dass Kritiker immer wieder betonen, dass der Datenoutput der Hyperthermie, gemessen an der vergangenen Zeit und den investierten Mitteln, zu gering sei.

Abschließend werden die Forderungen von Herrn Thiele diskutiert, die ihm als beratende, neutrale, wenn auch der „richtigen“ Hyperthermie gegenüber aufgeschlossene Person, die Arbeit erleichtern würden.

- Erstellung eines QC-Handbuches für Tiefen- und Oberflächenhyperthermie. Die wesentlichen Daten hierzu wurden bereits vom Qualitätszirkel Hyperthermie erarbeitet (s. TOP 4). Ein Entwurf soll bis zum Jahresende fertig gestellt und den Teilnehmern zur Vorbereitung des nächsten Treffens zur Verfügung gestellt werden.
Abschließend ist eine sinnvolle Publikation der finalen Daten anzustreben. Dies wäre zum entsprechenden Zeitpunkt mit Unterstützung von Herrn Thiele beispielsweise im Ärzteblatt kurzfristig realisierbar.
- Konzeption eines Studiengebäudes Hyperthermie, um sehen und vermitteln zu können, welche Aktivitäten laufen wo, wie ist der Stand und welches Ergebnis ist zu erwarten?
- Extraktion der Daten zum Brustwandrezidiv beim Mammakarzinom aus der Ellen Jones-Studie im JCO. Frau Oldenburg avisiert die retrospektiv erhobenen Daten von 800 Patientinnen mit Brustwandrezidiven eines Mammakarzinoms, deren Publikation im nächsten Jahr zu erwarten ist.
- Benennung potentieller Gutachter vor Gericht.
Hierzu werden als Physiker die Herren Bruggmoser, Nüsslin und Wust sowie die Herren Issels, Wessalowski, Sauer und Bamberg als Mediziner der verschiedenen Fachrichtungen vorgeschlagen.
- Erstellung eines Konzeptes zur Weiterbildung/Zusatzqualifikation für einen Facharzt bzw. Fachphysiker Hyperthermie. Dies ist sicherlich ein langfristiges Vorhaben. Man könnte jedoch auf Basis einer bereits existierenden älteren DEGRO-Leitlinie aus dem Jahre 2000, die die Anwesenheit eines Physiker bzw. Ingenieurs bei der Durchführung einer Hyperthermie fordert, ein neues und weitergehendes Konzept erarbeiten und diese Empfehlungen dann über die entsprechenden Organe (DKG, DGMP) publizieren.

Gregor Bruggmoser, Richard Canters, Gerard van Rhoon

Rolf Sauer

Gerhard Sennewald
Sabine Oldenburg

Rainer Fietkau,
Oliver Ott, Rolf Sauer, Gregor Bruggmoser

Rainer Fietkau,
Rolf Issels

ATZELSDERGER KREIS
WISSENSCHAFTLICHER ARBEITSKREIS FÜR HYPERTHERMIE IN DER
RADIOONKOLOGIE UND MEDIZINISCHEN ONKOLOGIE



TOP 6: Blasenkarzinom

Bereits beim letzten Treffen wurde über eine Hyperthermiestudie beim Harnblasenkarzinom nachgedacht – nicht zuletzt, da die Blase homogen und damit gut hyperthermierbar ist.

Die heutige Diskussion lehnt sich in weiten Teilen der vorangegangenen an (vergl. Protokoll vom 25. Juni 2010). Erneut steht die Frage im Vordergrund, welche Zielgruppe für eine solche Studie die bessere ist: Patienten mit oberflächlichem oder Patienten mit muskelinvasivem Blasenkarzinom?

Herr Sauer bittet um Entschuldigung, dass es ihm zwischenzeitlich nicht gelungen ist, das von Herrn Vujaskovic beim vorletzten Treffen vorgestellte Protokoll zum Harnblasenkarzinom detaillierter zu sichten. Er wird dies bis zum nächsten Treffen nachholen.

Rolf Sauer

Frau Oldenburg stellt in Vertretung von Herrn Hulshof das niederländische Protokoll zum muskelinvasiven Harnblasenkarzinom vor. Es fokussiert sich auf Patienten, die – aus welchen Gründen auch immer – für eine Zystektomie und/oder eine Chemotherapie nicht geeignet sind bzw. eine solche ablehnen. Die benötigte Patientenzahl ist vergleichsweise groß. Deshalb würde die Amsterdamer Arbeitsgruppe es begrüßen, wenn deutsche oder auch weitere Zentren sich der Studie anschließen würden. Das Protokoll ist in einer noch vergleichsweise frühen Phase und bedarf der weiteren Ausarbeitung im Kreise der interessierten Kollegen.

Die Frage, ob die deutschen Kollegen grundsätzlich an einer Zusammenarbeit mit Amsterdam im Rahmen dieser Studie interessiert sind, wird mit „ja“ beantwortet. Ein Protokollentwurf sollte im kleinen Kreis vorbereitet und den Kollegen auf dem nächsten Atzelsberger Treffen vorgestellt werden.

Peter Goebell,
Robert Smiszek,
Oliver Ott,
Vanessa Heinrich

Auch eine Pilotstudie zum oberflächlichen Harnblasenkarzinom der Amsterdamer Arbeitsgruppe steht kurz vor dem Abschluss. Frau Geijssen könnte beim nächsten Treffen die Ergebnisse dieser Feasibility-Studie präsentieren.

Debby Geijssen

Dieses Studienkonzept erregt insofern großes Interesse, als dass eine Studie zur Rezidivprophylaxe bei Patienten mit oberflächlichem Harnblasenkarzinom vom Atzelsberger Kreis beim letzten Mal favorisiert wurde, da sie bei den Urologen laut den Herren Goebell und Smiszek die größte Akzeptanz finden würde.

Peter Goebell,
Robert Smiszek,
Oliver Ott,
Vanessa Heinrich

Wie genau ein solches Protokoll aussehen könnte, sollte ebenfalls zunächst im kleinen Kreis erarbeitet werden. Potentielle Zentren wären Düsseldorf, Erlangen, München und Tübingen.

ATZELSDERGER KREIS
WISSENSCHAFTLICHER ARBEITSKREIS FÜR HYPERTHERMIE IN DER
RADIOONKOLOGIE UND MEDIZINISCHEN ONKOLOGIE



Grundsätzlich erschwert wird die Arbeit am Protokoll einer Hyperthermiestudie für das Harnblasenkarzinom nicht nur, wie eingangs erwähnt, durch die Einladungsresistenz der Urologen, sondern auch dadurch, dass nur schwerlich ein Meinungsbildner innerhalb dieser Fachgesellschaft zu finden ist, der einem solchen Ansatz gegenüber aufgeschlossen ist und für ein solches Projekt zu gewinnen wäre. Es wird vorgeschlagen, zunächst die Wahl des neuen Vorsitzenden der DGU abzuwarten. Darüber hinaus erklärt sich Herr Hartmann bereit, Frau Priv.-Doz. Dr. Margitta Retz, Vorsitzende des Forschungsverbundes Harnblasenkarzinom, anzusprechen.

Arndt Hartmann

TOP 7: Prostatakarzinom (Arbeitsgruppe: Prof. S. Maluta, Verona / Prof. H. J. Feldmann, Fulda)

Da die Münchener Arbeitsgruppe um Herrn Belka bereits zum wiederholten Male nicht am Atzelsberger Treffen teilnimmt und das Projekt dadurch stagniert, wird beschlossen, einen Schnitt zu machen und den Herren Feldmann und Maluta die Verantwortung für die geplante Prostatakarzinomstudie zu übertragen. Sie werden Herrn Goebell und Herrn Hartmann sowie die Urologen ihres Vertrauens (Prof. Jürgen Breul, Loretto-Krankenhaus Freiburg und Prof. Luigi Comunale, Uniklinik Verona) in die Überlegungen einbeziehen.

Horst Jürgen
Feldmann, Sergio
Maluta, Peter
Goebell,
Arndt Hartmann

Das Patientenkontingent für diese Studie sollte sich nach dem bisherigen Entwurf aus der Gruppe der R0 und R1 resezierten Prostatakarzinome rekrutieren, die adjuvant bestrahlt werden (66 Gy bei R0 und R1, 70 Gy beim Rezidiv) – als alleinige Therapie im Standardarm bzw. in Kombination mit der Tiefenhyperthermie im experimentellen Arm. Herr Goebell bietet sich an, das vorhandene Studienprotokoll bis zum nächsten Treffen zu sichten.

Peter Goebell

TOP 8: Peritonealkarzinose beim Ovarialkarzinom (Arbeitsgruppe: Dr. J. Gellermann, Berlin / Prof. R. Sauer, Erlangen)

Von der Berliner Arbeitsgruppe ist leider niemand anwesend. Da auch Frau Prof. Tanja Fehm aus Tübingen nicht, wie geplant, am heutigen Treffen teilnehmen kann, ihr Kommen aber für Januar zugesagt hat, wird dieser Programmpunkt auf das nächste Treffen verschoben.

Bis dahin werden zusätzlich die Kollegen Prof. Klaus Friese, München und Prof. Andreas du Bois von der AGO kontaktiert.

Rainer Fietkau,
Rolf Sauer

ATZELSBERGER KREIS
WISSENSCHAFTLICHER ARBEITSKREIS FÜR HYPERTHERMIE IN DER
RADIOONKOLOGIE UND MEDIZINISCHEN ONKOLOGIE



TOP 9: Sonstiges

Herr Issels kommuniziert der Gruppe den 26. bis 28. Mai 2011 als Termin für den ESHO nächsten Jahres in Aarhus.

Nächste Atzelsbergtermine:

14. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises
Freitag, 14. Januar 2011
9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Schloss Atzelsberg bei Erlangen

15. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises
Freitag, 8. April 2011
9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Martina Walter-Allmeroth

Dr. M. Walter-Allmeroth
Protokollführerin

R. Sauer

Prof. Dr. R. Sauer