

**INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH)  
DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT**

**ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE  
HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE**



Protokoll

**15. Arbeitstreffen des Atzelsberger  
Hyperthermie-Kreises**

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen

8. April 2011, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr

Vorbesprechung am 7. April 2011

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](mailto:rolf.sauer@uk-erlangen.de)

**Moderation**

Prof. Dr. Rolf Sauer, Erlangen

**Teilnehmer**

Dipl.-Ing. Abdel-Rahman, Sultan	München
Priv.-Doz. Dr. Bölke, Edwin	Düsseldorf
Dr. Crezee, Hans	Amsterdam
Dr. Ehmman, Michael	Mannheim
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
Dr. Hulshof, Maarten C. C.	Amsterdam
Dr. Hurwitz, Mark	Boston
Prof. Dr. Issels, Rolf-Dieter	München
Dr. Ketterl, Petra	Tulsa
Dipl.-Ing. Lamprecht, Ulf	Tübingen
Prof. Dr. Maluta, Sergio	Verona
Priv.-Doz. Dr. Ott, Oliver	Erlangen
Dr. Payne, Jr., Michael S.	Tulsa
Prof. Dr. Sauer, Rolf	Erlangen
Dr. Sennewald, Gerhard	München
Dr. Smiszek, Robert	Nürnberg
Dr. Taran, Florin-Andrei	Tübingen
Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin	München
Dr. Walter-Allmeroth, Martina	München
Dr. Weber, Bernhard	Oberaudorf
Priv.-Doz. Dr. Wessalowski, Rüdiger	Düsseldorf
Dr. Zellmann, Klaus	Oberstaufen

nur am 7.4.2011

# INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH) DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT

## ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE



### TOP 1: Begrüßung

Herr Sauer begrüßt die Anwesenden und eröffnet das 15. Treffen des Atzelsberger Kreises.

Zum ersten Mal am Atzelsberger Treffen nimmt teil:  
Dr. Petra Ketterl, CTCA, Tulsa, Oklahoma, Internistische Onkologin

### TOP 2: Qualitätszirkel Hyperthermie

(Dr. G. Bruggmoser, Freiburg / Prof. G. van Rhoon, Rotterdam / U. Lamprecht, Tübingen)

Die Bedeutung der Leitlinie zum Qualitätsmanagement in der Hyperthermie wurde in den vorangegangenen Treffen ausführlich diskutiert.

In Abwesenheit von Herrn Bruggmoser erinnert Herr Lamprecht noch einmal daran, dass nun die letzte Gelegenheit sei, Änderungswünsche zu äußern.

Herr Wessalowski sagt seinen Input bis zum 21.4.2011 zu.

Danach wird der Leitfaden finalisiert und in Deutsch und Englisch veröffentlicht werden:

- als deutschsprachige Beilage in „Strahlentherapie & Onkologie“,
- als kürzere, auf die Essentials komprimierte, englischsprachige Originalpublikation, ebenfalls in „Strahlentherapie & Onkologie“,
- auf der Homepage der IAH.

Die englische Version ist auch für die Kollegen in den USA und deren Diskussion mit der FDA von Interesse. Eine entsprechende Adaption des Leitfadens wird Mark Hurwitz vornehmen.

### TOP 3: Blasenkarzinom

#### 3.1 Muskelinvasives Blasenkarzinom

(Dr. M. Hulshof, Amsterdam)

Herr Hulshof fasst noch einmal die wesentlichen Punkte der Historie und der Diskussion vom letzten Atzelsberger Treffen zusammen (vergl. Protokoll vom 14.1.2011) und präsentiert im Anschluss ein modifiziertes Konzept für eine randomisierte Phase II-Studie, an dem sich auch die Deutschen beteiligen könnten:

### Verantwortlich Zu erledigen

Rüdiger  
Wessalowski

G. Bruggmoser,  
Ulf Lamprecht,  
Rolf Sauer,  
Rolf Issels

Mark Hurwitz

# INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH) DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT

## ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE



- Arm I: 40 Gy auf die gesamte Blase plus 15 Gy Tumorboost
- Arm II: Arm I plus 6 x Hyperthermie
- Fakultative Markierung des Tumors / Tumorbetts
- Chemotherapie optional
- Höher dosierte Bestrahlung der gesamten Blase für multifokale Tumoren zulässig (über die im Konzept wohl erreichten 45 Gy gesamt hinaus)

Schwerpunkt der anschließenden Diskussion ist die Durchführung einer Radiochemotherapie (RCT), wie sie in Deutschland und den USA Standard, in den Niederlanden aber nicht etabliert ist.

Die Teilnehmer einigen sich auf folgendes Konzept:

- Patienten, die für eine Chemotherapie infrage kommen, erhalten eine simultane RCT mit Cisplatin (25mg / qm an den Tagen 1-5 und 29-33 der konventionell fraktionierten RT, 30 mal 1.8 Gy, fünfmal wöchentlich) – im experimentellen Arm zuzüglich 6 mal Hyperthermie.
- Patienten, die **nicht** für eine Chemotherapie infrage kommen (hohes Alter, schlechter Allgemeinzustand, Vorbehalte der Ärzte), erhalten nur die in den Niederlanden erarbeitete Radiotherapie – im experimentellen Arm ebenfalls zuzüglich 6 mal Hyperthermie.

Die Endpunkte bleiben in beiden Strata unverändert: primär CR, RFS, DFS nach 3 Jahren und sekundär OS.

Herr Hulshof wird dieses Konzept mit den Urologen sowie den radioonkologischen und internistisch-onkologischen Kollegen in Rotterdam abstimmen.

Maarten  
Hulshof

### **3.2 Nicht muskelinvasives („superfizielles“) Harnblasenkarzinom** (Dr. D. Geijssen, Amsterdam / PD Dr. P. Goebell, Erlangen)

Herr Goebell schildert in Abwesenheit von Frau Geijssen den Teilnehmern die Problematik, die sich bei der Diskussion mit ihr über ein gemeinsames Protokoll ergeben hat. Geplant ist eine randomisierte Phase II-Studie, in der resezierte Low-Risk-Patienten mit Mitomycin C oder Mitomycin C plus Hyperthermie behandelt werden sollen.

Vorgesehene Endpunkte sind Time to Recurrence und Time to Progression.

Da Patienten mit Tis in Deutschland grundsätzlich als Hoch-Risiko-Patienten gelten und damit einer BCG-Behandlung zugeführt werden, in den Niederlanden aber nicht, ist ein länderüberschreitender Konsens mit den niederländischen Kollegen eher unwahrscheinlich. Die Niederländer sollten trotzdem die

**INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH)  
DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT**

**ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE  
HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE**



Dinge zu Hause klären und einer möglichen Lösung zuführen.

Herr Goebell wird zusammen mit Herrn Smiszek versuchen, die Erlanger und Nürnberger Kollegen sowie über die AUO weitere Zentren in Deutschland für die Studie zu gewinnen.

Peter Goebell

**TOP 4: Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Hyperthermie der Deutschen Krebsgesellschaft (IAH „neu“)**

Herr Fietkau berichtet über den aktuellen Stand der Neustrukturierung der IAH und stellt die neue Satzung bzw. Geschäftsordnung vor (s. Anlage).

Der derzeitige vorläufige Vorstand besteht aus den Herren Issels, Fietkau und Wessalowski, assoziiert ist Herr Sauer.

Die Verabschiedung der Satzung soll in den nächsten 4 Wochen erfolgen.

Rainer Fietkau

**TOP 5: Prostatakarzinom**

(Prof. S. Maluta, Verona / Prof. H. J. Feldmann, Fulda / Dr. P. Goebell und Prof. A. Hartmann, Erlangen)

Herr Maluta fasst für die Kollegen noch einmal die wichtigsten Eckdaten des Prostatakarzinom-Protokolls zusammen (vergl. frühere Protokolle).

Schwerpunkte der heutigen Diskussion sind:

- Welche Basis, die es prozentual durch die Hyperthermie zu verbessern gilt, wird zugrunde gelegt? OP plus Radiotherapie erscheint hier sinnvoll.
- Welche prozentuale Verbesserung kann durch die Hyperthermie erreicht werden? Maximal 15% ?
- Welche Strahlendosis gegeben werden: 60 oder 64 Gy? Zweckmäßig sind doch wohl die international eingeführten 64 Gy.
- Wie hoch sollte der PSA-Cut Off sein? Vorschlag: 0,2.

Herr Maluta wird diese Punkte mit dem heute leider nicht anwesenden Kollegen Feldmann und den Statistikern bis zum nächsten Treffen klären.

Sergio Maluta,  
Horst Jürgen  
Feldmann

**INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH)  
DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT**

**ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE  
HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE**



**TOP 6: Lokal rezidivierendes Rektumkarzinom (HyRec-Studie)**

(PD Dr. O. Ott, Erlangen / PD Dr. M. Schaffer, Haifa / Prof. R. Fietkau, Erlangen)

Die Deutschen Krebsgesellschaft beabsichtigt, der Studie das Gütesiegel A zu verleihen, sofern Ergänzungen bei der Statistik und den Einschlusskriterien vorgenommen werden. Damit könnte die Studie dann voraussichtlich im September dieses Jahres starten.

**TOP 7: Analkanal-Karzinom**

(Prof. G. Grabenbauer, Coburg / Prof. H. J. Feldmann, Fulda / N.N., Rotterdam)

Herr Grabenbauer fordert die Teilnehmer zu einem letzten Feedback innerhalb der nächsten 14 Tage auf. Danach wird das Studienprotokoll zur Förderung bei der Deutschen Krebshilfe eingereicht.

Alle

Gerhard  
Grabenbauer

**TOP 8: Pankreaskarzinom: Hyperthermia Adjuvant Trial (HEAT)**

(Prof. R. Issels und Dr. K. Lechner, München)

Die HEAT-Studie wurde in ihrer endgültigen zweiarmigen Version „Gemcitabin versus Gemcitabin + Cisplatin + Hyperthermie“ bei der Deutschen Krebshilfe zur Förderung eingereicht.

**TOP 9: Peritonealkarzinose beim Ovarialkarzinom**

(Prof. T. Fehm et al., Tübingen / PD Dr. J. Gellermann, Berlin)

Frau Heinrich berichtet, dass Details zu dieser Studie derzeit in Tübingen intern mit Frau Fehm diskutiert werden.

Vanessa  
Heinrich

**TOP 10: Sonstiges (Studiennotwendigkeit Oberflächenhyperthermie)**

Zum wiederholten Male wird die Notwendigkeit von Protokollen für die Oberflächenhyperthermie (OHT) diskutiert, da sich die Argumentation der Kostenträger im Hinblick auf eine Erstattung hier besonders schizophran darstellt. Da speziell in diesem Bereich die Datenlage eindeutig gut ist, gilt hier nicht mehr § 6 des Krankenhausentgeltgesetzes, doch lehnen die Kassen nach wie vor die Kostenerstattung ab. Ein bundeseinheitliches Zusatzentgelt gibt es bisher nicht. In den Niederlanden gehört die Oberflächen-HT zum therapeutischen

# INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH) DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT

## ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE



Standard und wird entsprechend vergütet.

Anschließend werden einzelne Protokolle bzw. Leitlinien vorgestellt:

**Herr Ehmman** (Mannheim): Hier werden Brustwandrezidive, Rezidive und Metastasen von Melanomen, Lymphknotenmetastasen von Kopf-Hals-Tumoren und Sarkome, die nicht weiter als 3 cm in die Tiefe reichen, mit Oberflächenhyperthermie behandelt. Verglichen werden die Effekte der einmaligen mit der dreimaligen Hyperthermie-Behandlung pro Woche. Endpunkte sind CR (primär) sowie PFS und OS (sekundär).

**Herr Crezee** (Amsterdam) berichtet, dass 8x4 Gy, in einem anderen Protokoll 12x3 Gy viermal wöchentlich gegeben und zweimal pro Wochen mit der OHT kombiniert werden.

**Herr Hulshof** (Amsterdam) berichtet das Design einer noch nicht gestarteten Studie für Brustwandrezidive von Mammakarzinomen, bei der RT + OHT mit RT + OHT + Chemotherapie (Cisplatin) verglichen wird. Dieses Protokoll wird von Herrn Hulshof den Teilnehmern des Atzelsberger Kreises zur Verfügung gestellt.

**Frau Heinrich** (Tübingen) regt eine Registerstudie an, bei der vorbestrahlte und bisher noch nicht bestrahlte Patientinnen mit Thoraxwandrezidiven von Mammakarzinomen folgendermaßen bestrahlt werden:

Nach R0- Resektion: 50 Gy,

Nach R1: 60 Gy,

Nach R2: 66 Gy, jeweils fraktioniert in Einzeldosen von 2 Gy.

Dazu zweimal wöchentlich OHT.

Eine kleine Arbeitsgruppe, bestehend aus den Herren **M. Ehmman, U. Gaipl und R. Sauer** werden für das nächste Treffen aus der Fülle der eingegangenen Vorschläge einen Konzeptentwurf erarbeiten.

Maarten  
Hulshof

M. Ehmman,  
Udo Gaipl,  
Rolf Sauer

### TOP 11: Nächste Atzelsbergtermine:

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

**INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH)  
DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT**

**ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE  
HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE**



17. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

**Freitag, 28. Oktober 2011**

9:00 Uhr – 16:00 Uhr

Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Dr. M. Walter-Allmeroth  
(Protokollführerin)

Prof. Dr. R. Sauer  
(Sprecher des Atzelsberger Kreises)