

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

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



Protokoll

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

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen

28. Oktober 2011, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr

Vorbesprechung am 27. Oktober 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

Moderation

Prof. Dr. Rolf Sauer, Erlangen

Teilnehmer

Dipl.-Ing. Abdel-Rahman, Sultan	München
Dr. Bingger, Thomas	Oberstaufen
Dr. Crezee, Hans	Amsterdam
Dr. Dall'Oglio, Stefano	Verona
Prof. Dr. Feldmann, Horst Jürgen	Fulda
Prof. Dr. Fietkau, Rainer	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. Gaigl, Udo	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. Gellermann, Johanna	Göteborg
Priv.-Doz. Dr. Goebell, Peter J.	Erlangen
Prof. Dr. Hartmann, Arndt	Erlangen
Dr. Heinrich, Vanessa	Tübingen
Dr. Hurwitz, Mark	Boston
Prof. Dr. Issels, Rolf-Dieter	München
Dipl.-Ing. Lamprecht, Ulf	Tübingen
Dr. Lechner, Katharina	München
Univ.-Prof. DI. Dr. Lukas, Peter	Innsbruck
Dr. Müller, Lothar	Leer
Prof. Dr. Multhoff, Gabriele	München
Dir. Prof. Dr. Nüsslin, Fridtjof	München
Priv.-Doz. Dr. Ott, Oliver	Erlangen
Prof. Dr. Sauer, Rolf	Erlangen
Prof. Dr. Dr. Schaffer, Moshe	Sefad
Dr. Sennewald, Gerhard	München
Dr. Sennewald, Nicola	München
Dr. Smiszek, Robert	Nürnberg
Dr. Vrieling, Conny	Genève
Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin	München
Dr. Walter-Allmeroth, Martina	München
Dr. Weber, Bernhard	Oberaudorf
Dr. Westermann, Anneke	Amsterdam
Dr. Zellmann, Klaus	Oberstaufen

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 17. Treffen des Atzelsberger Kreises. Er teilt mit, dass der Atzelsberger Kreis jetzt auch als „AG für Hyperthermie“ der DEGRO (Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie) firmiert.

Zum ersten Mal nehmen am Atzelsberger Treffen folgende Personen teil:

- Dr. Lothar Müller, Leer, Internistischer Onkologe
- Prof. Dr. Gabriele Multhoff, Klinikum Rechts der Isar München, Strahlenbiologie
- Dr. Conny Vrieling, Eaux Vives Genève, Strahlentherapie

TOP 2: Lokal rezidivierendes Rektumkarzinom (HyRec-Studie) (Arbeitsgruppe: PD Dr. O. Ott und Prof. R. Fietkau, Erlangen)

Herr Ott berichtet, dass nach Vorlage des Gütesiegels A durch die Deutsche Krebsgesellschaft nun auch die Patientenversicherung beantragt werden konnte.

Von den nach dem letzten Treffen vom Studiensekretariat in Erlangen versandten Unterlagen hat nur die Abteilung von Herrn Issels die Formblätter ausgefüllt und ihre Teilnahme erklärt. Keine Antwort liegt von den Zentren in Tübingen, Düsseldorf, Oberaudorf und Oberstaufen vor. Diese werden aber umgehend benötigt, um am 15. November 2011 das Ethikvotum für die Studie beantragen und die Studie bei der Bundesbehörde anmelden zu können. Bei Vorliegen des Ethikvotums für die Gesamtstudie muss dann jedes teilnehmende Zentrum für sich noch mal ein eigenes Ethikvotum beantragen, was allerdings nur noch ein formaler Akt ist. Sollten danach zusätzliche Zentren nachgemeldet werden müssen, kostet das viel Aufwand und Geld.

Die HyRec-Studie soll im Januar 2012 starten. Eine Teilnahme ausländischer Zentren, z. B. aus den Niederlanden, ist grundsätzlich möglich. Dafür müssen natürlich die rechtlichen Voraussetzungen in den einzelnen Ländern erfüllt werden, wie Ethikvotum, Versicherungen etc. Es gibt dadurch sozusagen eine zweite Studie. Die Ergebnisse beider Studien können dann gemeinsam ausgewertet werden.

Um die Möglichkeit der Studienteilnahme niederländischer Zentren an der HyRec-Studie auszuloten, werden folgende Schritte vereinbart:

- Herr Ott schickt das Studienprotokoll an Frau Westermann.
- Herr Issels klärt mit seinem Justitiar die Details.

Verantwortlich Zu erledigen

Vanessa Heinrich,
Rüdiger Wessalowski,
Bernhard Weber,
Klaus Zellmann

Oliver Ott
Rolf Issels

INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH) DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT

ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE



- Herr Fietkau spricht anlässlich einer Veranstaltung im November in den Niederlanden noch einmal persönlich mit den dortigen Kollegen.

Rainer Fietkau

TOP 3: Analkanal-Karzinom (Arbeitsgruppe: Prof. G. Grabenbauer, Coburg / Prof. H. J. Feldmann, Fulda)

Das Protokoll der Analkanal-Karzinom-Studie ist inzwischen fertiggestellt und wird zeitnah bei der Deutschen Krebshilfe zur Förderung eingereicht. Danach ist erfahrungsgemäß bis zur Antwort des Förderungsgebers mindestens ein Jahr zu warten, bis die Studie starten kann. Es ist aber nichts dagegen einzuwenden, wenn an den Zentren einzelne Patienten pilotierend studienkonform im Sinne eines Heilversuchs behandelt werden.

TOP 4: Pankreaskarzinom: Hyperthermia Adjuvant Trial (HEAT) der ESHO (Arbeitsgruppe: Prof. R. Issels und Dr. K. Lechner, München)

Herr Issels berichtet, dass die HEAT-Studie im Januar 2012 geöffnet werden soll. Alle AMG-Anforderungen sind erfüllt.

Nachdem sich der Weg zur Förderung der Studie über die Deutsche Krebshilfe als zu lang erwiesen hat, favorisiert Herr Issels nun die Finanzierung durch private Sponsoren. Er bittet noch einmal alle Interessenten, ihre Teilnahme fest zuzusagen.

Die Eröffnung der Studie soll auf dem Deutschen Krebskongress im Februar 2012 sowie in Form eines Newsletters über die AIO (Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie) und die DKG (Deutsche Krebsgesellschaft) kommuniziert werden.

Alle

TOP 5: Qualitätszirkel Hyperthermie (Prof. G. van Rhoon, Rotterdam / Dr. G. Bruggmoser, Freiburg / U. Lamprecht, Tübingen)

Die englische Kurzversion des Qualitätssicherungs-Leitfadens zur Durchführung der Hyperthermie wurde, wie geplant, in der Oktober-Ausgabe der Zeitschrift „Strahlentherapie & Onkologie“ publiziert.

Die englischsprachige Langversion will Herr Issels Herrn Prof. Dewhirst für das „International Journal of Hyperthermia“ anbieten. Auf Deutsch soll sie, wie geplant, als Beilage in „Strahlentherapie & Onkologie“ erscheinen.

Rolf Sauer, Rolf Issels

INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH) DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT

ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE



TOP 6: Vortrag: Bedeutung der hyperthermieinduzierten Hsp70- Expression auf Tumoren als Zielstruktur für adoptive Immuntherapie (Prof. Gabriele Multhoff, TU München)

Der engagierte Vortrag von Frau Multhoff findet großes Interesse. Die Präsentation sowie eine Zusammenfassung sind dem Protokoll beigefügt.

TOP 7: Ideen zur Kooperation amerikanischer und europäischer Hyperthermie-Zentren (Dr. M. Hurwitz, Dana Farber Cancer Institute Boston)

Zusammenfassend sieht Herr Hurwitz Synergien zwischen amerikanischen und europäischen Hyperthermie-Zentren in den Bereichen

- Technik
- Therapeutische Fragen und
- Finanzierungskonzepte

In der anschließenden Diskussion entsteht die Idee einer Datenbank, die über ein Patientenregister hinaus einen Überblick über die Therapieoptionen der einzelnen Zentren ermöglichen sollte.

TOP 8: Low Risk Blasenkarzinom (TCC) (Arbeitsgruppe: Dr. D. E. Geijsen, Amsterdam / PD Dr. P. J. Goebell, Erlangen / PD Dr. O. Ott, Erlangen / Prof. A. Hartmann, Erlangen / Dr. R. Smiszek, Nürnberg)

Herr Goebell fasst den derzeitigen Stand des Protokolls zum superfiziellen, nicht muskelinvasiven Blasenkarzinom zusammen (s. Anlage).

Da 40% der Rezidive in den ersten drei Jahren auftreten, im selben Zeitraum aber maximal 4% progredient werden, würde ein solches Protokoll mit dem rezidivfreien Intervall (RFS) als primärem Endpunkt vergleichsweise schnell zu verwertbaren Ergebnissen führen.

Herr Goebell wird mit seiner Arbeitsgruppe die noch offenen Details zum Protokoll (Dosis, Anzahl der Therapien, Nachsorgemodalitäten etc.) klären und den Teilnehmern beim nächsten Treffen eine finalisierte Version II vorstellen.

Interessierte Zentren aus den Niederlanden wären Amsterdam und Nijmegen.

Strategisch schlägt Herr Goebell vor, über vorhandene Hyperthermiezentren die kooperierenden Urologen zu begeistern – wie in Erlangen geschehen.

Peter Goebell,
Oliver Ott, Arndt
Hartmann, Robert
Smiszek,
Debby Geijsen

INTERDISZIPLINÄRE ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE (IAH) DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT

ATZELSBERGER KREIS – ARBEITSKREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIESTUDIEN IN DER ONKOLOGIE



TOP 9: Muskelinvasives Blasenkarzinom (Drs. A. Westermann, Amsterdam)

Frau Westermann stellt kurz ein Studienprotokoll zur Behandlung des muskelinvasiven Blasenkarzinoms vor, wie es in Amsterdam angedacht ist. Hier soll die Radiochemotherapie mit und ohne Hyperthermie verglichen werden.

Die Diskussion zeigt, dass es bei der Chemotherapie zwischen den Ländern und den einzelnen Zentren zu viele Unterschiede gibt, um gemeinsam eine Studie durchführen zu können.

TOP 10: Prostatakarzinom (Arbeitsgruppe: Prof. S. Maluta, Verona / Prof. H. J. Feldmann, Fulda / PD Dr. P. J. Goebell und Prof. A. Hartmann, Erlangen)

Das Protokoll wird grundsätzlich gutgeheißen und als Protokoll des Arbeitskreises akzeptiert.

Die Herren Feldmann, Fietkau und Ott sollen das italienische Protokoll durch Änderung der Einschlusskriterien den deutschen Gegebenheiten anpassen. Diese aktualisierte Protokollversion wird den Teilnehmern auf dem nächsten Treffen vorgestellt. Bei Konsens könnte dann jedes Zentrum sein Ethikvotum einreichen, und die Studie könnte vergleichsweise schnell geöffnet werden, da es sich hier nicht um eine AMG-Studie handelt.

TOP 11: Peritonealkarzinose beim Ovarialkarzinom (Arbeitsgruppe: Prof. T. Fehm und Dr. V. Heinrich, Tübingen / PD Dr. J. Gellermann, Göteborg et al.)

Frau Heinrich fasst die wesentlichen Punkte für eine mögliche Studie zur Peritonealkarzinose durch Ovarialkarzinom zusammen. Sie soll von Tübingen aus geführt und in den nächsten Tagen dort im Tumorboard abgestimmt werden.

In einer randomisierten Phase III-Studie soll die Standard-Chemotherapie mit der Standard-Chemotherapie plus Hyperthermie verglichen werden – und das sowohl bei platinresistenten als auch bei platinsensiblen Patienten. Dabei ist noch das Problem zu lösen, dass nicht alle Gynäkologen dieselbe Chemotherapie einsetzen.

Als weitere erschwerende Punkte kommen hinzu, dass den Gynäkologen, ähnlich den Urologen, die Methode eher fremd ist, sie derzeit relativ viele Studien zu bedienen haben und deshalb die Hyperthermie – wenn – am liebsten

Horst Jürgen
Feldmann, Rai-
ner Fietkau,
Oliver Ott

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

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



erst beim dritten oder vierten Rezidiv mit einbeziehen würden.

Frau Heinrich und Frau Fehm werden auf dem nächsten Meeting erneut berichten.

TOP 12: Studienprotokoll Oberflächenhyperthermie (Dr. M. Ehmann, Mannheim / Prof. R. Sauer, Erlangen)

Herr Sauer berichtet, dass die Guidelines zur Behandlung von Brustkrebs und damit auch von Brustwandrezidiven in den USA und den Niederlanden vor kurzem aktualisiert wurden. In Deutschland wird das in Kürze geschehen. Dieses Ergebnis sollte vor der Planung weiterer diesbezüglicher Studienaktivitäten abgewartet werden.

Frau Westermann erwähnt an dieser Stelle kurz ein niederländisches Protokoll, das bereits aktiv ist. Hier wird die Behandlung aus Radiotherapie und Hyperthermie im experimentellen Arm mit Cisplatin (40 mg/m², 1 x pro Woche) kombiniert. Sie wird das Protokoll den Teilnehmern beim nächsten Treffen vorstellen.

TOP 13: Boltzmann-Gutachten

Beim letzten Treffen wurde vereinbart, als Reaktion auf das Boltzmann-Gutachten kurze zusammenfassende Stellungnahmen zur derzeitigen Studienlage bei den einzelnen Entitäten zu erstellen. Dies ist bisher nur partiell durch die Herren Crezee, Hulshof und Issels erfolgt. Herr Ott hat seinen Beitrag bereits kurzfristig zugesagt. Herr Sauer bittet Herrn Lamprecht, die noch fehlenden Beiträge der abwesenden Kollegen Bruggmoser und van Rhoon anzumahnen.

Nächste Atzelsbergtermine:

18. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises
Freitag, 27. Januar 2012
9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Vanessa Heinrich

Anneke Westermann

Oliver Ott, Ulf Lamprecht, Gregor Bruggmoser, Gerard van Rhoon

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

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



19. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Freitag, 27. April 2012

9:00 Uhr – 16:00 Uhr

Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Dr. M. Walter-Allmeroth
Protokollführerin

Prof. Dr. R. Sauer