

ATZELSBERGER KREIS

ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE
DER INTERDISZIPLINÄREN ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE
DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT UND
DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR RADIOONKOLOGIE



Protokoll

19. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen
27. April 2012, 08:45 Uhr – 15:00 Uhr
Vorbereitung am 26. April 2012

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
Priv.-Doz. Dr. Bölke, Edwin	Düsseldorf
Dr. Brandys, Piotr	Krakow
Dr. Crezee, Hans	Amsterdam
Dr. Dall'Oglio, Stefano	Verona
Dr. Ehmann, Michael	Mannheim
Prof. Dr. Fietkau, Rainer	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. Gellermann, Johanna	Göteborg
Prof. Dr. Hartmann, Arndt	Erlangen
Dr. Hulshof, Maarten C.C.	Amsterdam
Dr. Kukielka, Andrzej	Krakow
Univ.-Prof. DI Dr. Lukas, Peter	Innsbruck
Dr. Matys, Robert	Kielce
Priv.-Doz. Dr. Ott, Oliver	Erlangen
Univ.-Prof. Dr. Dr. Rienmüller, Rainer	Graz
Prof. Dr. Sauer, Rolf	Erlangen
Dr. Sennewald, Gerhard	München
Dr. Smiszek, Robert	Borna
Univ.-Prof. Dr. Vaupel, Peter	München
Dr. Voigt, Otilia	Tübingen
Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin	München
Dr. Walasek, Tomasz	Krakow
Dr. Walter-Allmeroth, Martina	München
Dr. Weber, Bernhard	Oberaudorf
Prof. Dr. Zips, Daniel	Tübingen

ATZELSBERGER KREIS

ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE DER INTERDISZIPLINÄREN ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT UND DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR RADIOONKOLOGIE



TOP 1: Eröffnung des 19. Atzelsberger Treffens

Das 19. Treffen ist zugleich das 5-jährige Jubiläum des Atzelsberger Kreises. Zu diesem Anlass besteht für die Teilnehmer vor der Hauptsitzung auf Schloss Atzelsberg die Möglichkeit, sich das Erlanger Hybrid-System mit MRT in der Erlanger Strahlenklinik anzuschauen. Die Resonanz auf diese Vorstellung ist ausgesprochen positiv.

Herr Sauer begrüßt im Anschluss auf Schloss Atzelsberg die Anwesenden und eröffnet das 19. Treffen des Atzelsberger Kreises.

Zum ersten Mal am Atzelsberger Treffen nehmen folgende Personen teil:

- Prof. Dr. Daniel Zips, Direktor der Univ.-Strahlenklinik, Tübingen
- Dr. Robert Matys, Radioonkologe, Holycross Cancer Center, Kielce
- Dr. Piotr Brandys, Radioonkologe, Center of Oncology, Memorial Institute of Maria Sklodowska – Curie, Krakow
- Dr. Tomasz Walasek, Radioonkologe, Center of Oncology, Memorial Institute of Maria Sklodowska – Curie, Krakow
- Andrzej Kulielka, Radioonkologe, Center of Oncology, Memorial Institute of Maria Sklodowska – Curie, Krakow

TOP 2: Kongresse 2012 (DEGRO, ICHO)

Im Rahmen des diesjährigen DEGRO vom 7. bis 10. Juni 2012 in Wiesbaden wird es am Freitag, den 8. Juni 2012 ein Hyperthermie-Symposium mit dem Motto „Qualitätsgesicherte Hyperthermie“ geben. Die Themen des Symposiums sind bewusst politisch motiviert, weil Krankenkassenvertreter erwartet werden. Um zahlreiches Erscheinen wird gebeten.

Im Anschluss weist Herr Crezee darauf hin, dass die Abstract Dead Line für den diesjährigen ICHO vom 28. bis 31. August dieses Jahres in Kyoto, Japan bereits am 7. Mai 2012 ist.

TOP 3: Lokal rezidivierendes Rektumkarzinom (HyRec-Studie) (Arbeitsgruppe: PD Dr. O. Ott und Prof. R. Fietkau, Erlangen)

Nach Vorliegen der vergünstigten Patientenversicherung aufgrund des Gütesiegels A der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) kann die Studie in Kürze geöffnet werden. Ein Initiierungstreffen mit den bisher 4 teilnehmenden Zentren ist für Juni vorgesehen, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind:

Verantwortlich
Zu erledigen

Alle

Alle

ATZELSBERGER KREIS

ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE DER INTERDISZIPLINÄREN ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT UND DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR RADIOONKOLOGIE



- Der elektronische CRF (über Internet) liegt vor.
- Die Anmeldung beim BfArM als AMG-Studie ist erfolgt.
- Das Ethikvotum wurde eingereicht.
- Die Meldung bei den Regierungsbehörden steht noch aus.

Herr Ott erinnert noch einmal daran, dass es sich hier um eine Feasibility-Studie handelt. Sollten sich bei den ersten 19 Patienten bei 5 oder mehr Probleme ergeben, beispielsweise weniger als 7 Hyperthermien pro Patient realisiert werden können, wird die Studie geschlossen. Ansonsten wird sie weitergeführt, bis die Zielzahl von 59 Patienten erfüllt ist.

TOP 4: Analkanalkarzinom (Arbeitsgruppe: Prof. G. Grabenbauer, Coburg / Prof. H. J. Feldmann, Fulda)

Das Protokoll der Analkanalkarzinom-Studie ist grundsätzlich fertiggestellt. Der Behördengang steht noch aus. Ob der Antrag zur Erlangung des Gütesiegels A der DKG bereits gestellt wurde, kann aufgrund der Abwesenheit von Prof. Grabenbauer nicht geklärt werden.

Gerhard Grabenbauer

TOP 5: Pankreaskarzinom: Hyperthermia Adjuvant Trial (HEAT) der ESHO (Arbeitsgruppe: Prof. R. Issels und Dr. K. Lechner, München)

Herr Rahman berichtet in Abwesenheit von Herrn Issels über den aktuellen Stand. Es wird ein letztes Amendment geben, das die Aufklärung und Einwilligung des Patienten auch noch nach der OP erlaubt.

Am 3. März 2012 wurde der erste Patient randomisiert (ohne Hyperthermie). Die Rekrutierung verläuft zögerlich, weil die endgültige Entscheidung darüber, ob ein Patient für die Studie geeignet ist, erst nach Vorliegen des OP-Befundes der Histologie und des Tumorstadiums erfolgen kann.

TOP 6: Prostatakarzinom (Prof. S. Maluta, Verona / Prof. H. J. Feldmann, Fulda / Dr. P. Goebell und Prof. A. Hartmann, Erlangen)

Herr Dall'Oglio schickt zur Sicherheit noch einmal die finale Protokollversion sowie die Dokumentationsbögen an Herrn Sauer, der die Bögen sichtet und eine kleine Gruppe ausgewählter Kollegen (O. Ott, ein Physiker und weiterer Kliniker) weiterleitet.

Stefano Dall'Oglio, Rolf Sauer

Als deutsche Zentren kommen Erlangen und Tübingen in Betracht. Herr Ott betont, dass die Teilnahme deutscher Zentren an der Prostatakarzinomstudie vergleichsweise einfach zu realisieren wäre. Da es sich nicht um eine AMG-Studie handelt, genügt ein lokales Ethikvotum (ggf. ein Expertenvotum der

ATZELSBERGER KREIS

ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE DER INTERDISZIPLINÄREN ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT UND DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR RADIOONKOLOGIE



DEGRO), ein Aufklärungsbogen und ein CRF. Ein eventueller zusätzlicher Patientenversicherungsbedarf ist von den lokalen Gegebenheiten abhängig und beispielsweise für Erlangen nicht erforderlich.

Herr Kukielka aus Krakow stellt an dieser Stelle ein polnisches Protokoll vor, bei dem Prostatakarzinomrezidive nach EBRT (74 Gy à 2 Gy) mit Brachytherapie (3 x 10 Gy an Tag 1, 22 und 43) plus/minus interstitieller Hyperthermie behandelt werden. Endpunkte sind DFS, bPFS und OS.

Herr Sauer bittet Herrn Kukielka, eine Studiensynopsis zu erstellen und ihm zuzusenden, um beim nächsten Treffen im Juli die Diskussion zu erleichtern und fortsetzen zu können.

TOP 7: Peritonealkarzinose beim Ovarialkarzinom (Arbeitsgruppe: Prof. T. Fehm und Dr. V. Heinrich, Tübingen / PD Dr. J. Gellermann, Göteborg et al.)

Da Frau Heinrich und Frau Fehm am heutigen Treffen leider nicht teilnehmen können, bittet Herr Sauer Herrn Zips nachzuhaken, wieweit die Protokollerstellung in Tübingen gediehen ist. Frau Gellermann könnte in Absprache mit Frau Voigt unterstützen, z.B. bei der Konzeption der Dokumentationsbögen.

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 Smiszek berichtet, er habe das Protokoll zum Low Risk Blasenkarzinom bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien zusammen mit dem heute nicht anwesenden Kollegen Goebell EORTC-basiert überarbeitet.

Herr Smiszek wird sich noch einmal mit Herrn Goebell in Verbindung setzen, damit der Protokollentwurf über Herrn Sauer an die Teilnehmer des Atzelsberger Kreises verteilt und beim nächsten Treffen diskutiert werden kann.

TOP 9: Muskelinvasives Blasenkarzinom (Dr. M. Hulshof, Amsterdam)

Herr Hulshof stellt ein revidiertes Konzept vor, mit dem die RCT gegen RCT plus Tiefenhyperthermie (6mal zusammen mit der Chemo- nach erfolgter Radiotherapie) verglichen werden soll. Ziel ist die Verbesserung der lokalen Kontrolle um 15% (von 60% auf 75%).

- 40 Gy (à 2 Gy) für die komplette Blase plus Lymphknoten
- Integrierter Boost mit 20mal 0.75 Gy (gesamt also 15 Gy)

Rolf Sauer,
Andrzej Kukielka

Daniel Zips,
Johanna Gellermann,
Otilia Voigt

Robert Smiszek,
Peter Goebell,
Rolf Sauer

ATZELSBERGER KREIS

ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE DER INTERDISZIPLINÄREN ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT UND DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR RADIOONKOLOGIE



- Gesamtdosis 55 Gy / 4 Wochen auf Tumorregion
- plus 40 mg/m² Cisplatin/Woche

In den Niederlanden ist nicht zuletzt aufgrund des Patientendruckes die blaserhaltende Therapie durch RCT inzwischen der aktuelle Standard.

Herr Hartmann weist auf die neuesten uropathologischen Daten hin, die zeigen, dass bei ca. 20 – 25% der Patienten das gute Ansprechen auf die RCT genetisch bedingt ist. Herr Hartmann wird den übrigen Teilnehmern beim nächsten Atzelsberger Treffen einen Überblick geben.

Herr Sauer spricht mit Herrn Fietkau über eine eventuelle Teilnahme an der von Herrn Hulshof vorgestellten niederländischen Studie. Diese randomisierte Phase II-Studie benötigt 102 Patienten, von denen die niederländischen Zentren Amsterdam und Rotterdam zusammen ca. 40 rekrutieren könnten.

Herr Hulshof schreibt zusammen mit den Kollegen aus Rotterdam einen Protokollentwurf, den er den Teilnehmern bei einem der nächsten Treffen des Atzelsberger Kreises zur Verfügung vorstellen wird.

TOP 10: Studienprotokoll zur Oberflächenhyperthermie

Beim letzten Treffen stellte der heute nicht anwesende Kollege van Tienhoven aus Amsterdam ein Protokoll zur Oberflächenhyperthermie vor (vergl. TOP 8 des Protokolls vom 27. Jan. 2012). Die relativ hohen Einzeldosen der Strahlentherapie wurden von mehreren deutschen Kollegen als in Deutschland nicht realisierbar bewertet. Herr Sauer bittet diese Kollegen, bis zum nächsten Treffen in der heimischen Institution diese Frage abschließend zu klären.

TOP 11: Qualitätszirkel Hyperthermie (Prof. G. van Rhoon, Rotterdam / Dr. G. Bruggmoser, Freiburg / U. Lamprecht, Tübingen)

Wie bekannt wurde der Qualitätsleitfaden zur Hyperthermie bereits in der kurzen Version in „Strahlentherapie & Onkologie“ publiziert. Die Langversion soll, wie beim letzten Treffen beschlossen, nun in deutscher und englischer Sprache als Supplement ebenfalls in „Strahlentherapie & Onkologie“ erscheinen. Herr Sennewald wird Herrn Bruggmoser bitten, Herrn Sauer und dem Verlag (Frau Dr. Koch) die fertigen Manuskripte zur Veröffentlichung zukommen zu lassen.

Arndt Hartmann

Rolf Sauer,
Rainer Fietkau

Maarten Hulshof

Alle

Gerhard Sennewald, Gregor Bruggmoser, Rolf Sauer

ATZELSBERGER KREIS

**ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE
DER INTERDISZIPLINÄREN ARBEITSGRUPPE HYPERTHERMIE
DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT UND
DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR RADIOONKOLOGIE**



TOP 12: Internetseite des Atzelsberger Kreises

Herr Sauer informiert die Kollegen über seine Bemühungen, mit Herrn Gaipf eine Internetseite für den Atzelsberger Kreis zu erstellen. Er berichtet, dass dies mit dem Geschäftsführer der Deutschen Krebsgesellschaft, Herrn Dr. Bruns, der DEGRO und der IAH abgestimmt sei. Hier sollen beispielsweise alle finalisierten Atzelsberger Studienprotokolle und die relevanten Publikationen zur Hyperthermie, auch aus dem Atzelsberger Kreis heraus, eingestellt werden. Dieses Vorhaben findet allgemeine Zustimmung.

Nächste Atzelsbergtermine:

20. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Freitag, 13. Juli 2012

9:00 Uhr – 16:00 Uhr

Schloss Atzelsberg bei Erlangen

21. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Freitag, 19. Okt. 2012

9:00 Uhr – 16:00 Uhr

Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Dr. M. Walter-Allmeroth
Protokollführerin

Prof. Dr. R. Sauer