

ATZELSBERGER KREIS

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



Protokoll

21. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen

19. Oktober 2012, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr

Vorbesprechung am 18. Oktober 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
Dipl.-Phys. Bauchowitz, Stefan	Erlangen
Prof. Dr. Bert, Christoph	Erlangen
Dr. Brandys, Piotr	Krakow
Dr. Bruggmoser, Gregor	Freiburg
Dr. Bücklein, Veit	München
Dr. Crezee, Hans	Amsterdam
Prof. Dr. Fietkau, Rainer	Erlangen
Futschik, Günter	München
PD Dr. Gellermann, Johanna	Tübingen
Prof. Dr. Issels, Rolf-Dieter	München
Dr. Kukielka, Andrzej	Krakau
Kurz, Angelika	München (zeitweise)
Dipl.-Ing. Lamprecht, Ulf	Tübingen
Prof. Dr. Licht, Thomas	Oberstaufen
Prof. Dr. Dipl.-Ing. Lukas, Peter	Innsbruck
Prof. Dr. Maluta, Sergio	Verona
Dr. Matys, Robert	Kielce
Priv.-Doz. Dr. Ott, Oliver	Erlangen
Prof. Dr. Sauer, Rolf	Erlangen
Dr. Schmidt, Manfred	Erlangen
Dr. Sennewald, Gerhard	München
Dr. Smiszek, Robert	Borna
Theden, Silke	Tübingen
Prof. Dr. van Rhoon, Gerard C.	Rotterdam
Prof. Dr. Vaupel, Peter	München
Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin	München
Dr. Walasek, Tomasz	Krakau
Dr. Weber, Bernhard	Oberaudorf

ATZELSBERGER KREIS

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



Gäste

Dr. Göksel, Fatih	Ankara
Akyüz, Salih	Ankara
Dr. Ugur, Isil	Ankara
Dr. Cetindag, Faik	Ankara
Dr. Hacikamiloglu, Ezgi	Ankara
Dr. Karaca, Müjdegül	Ankara
Dr. Mayadagli, Alpasian	Istanbul
Dr. Aksu, Atinc	Istanbul
Dr. Gemici, Cengiz	Istanbul
Dr. Yöney, Adnan	Istanbul
Dr. Zengin, Ahmet	Trabzon
Alpay, Ali Kerem	Izmir
Uzuncarsili, Akif	Izmir
Özel, Figen	Izmir

TOP 1: Eröffnung des 21. Atzelsberger Treffens

Herr Sauer begrüßte die Anwesenden, insbesondere die türkische Delegation mit 14 Teilnehmern aus verschiedenen Krankenhäusern in Trabzon, Istanbul und Ankara sowie aus dem türkischen Gesundheitsministerium.

Zum ersten Mal an diesem Treffen nehmen folgende Personen teil:

- Herr Bücklein, Assistenzarzt am Klinikum der Universität München, Internistische Onkologie
- Prof. Christoph Bert, neuer Leiter der medizinischen Physik an der Klinik für Strahlentherapie der Universitätsklinik Erlangen

Herr Prof. van Rhoon stellte den neuen Gästen die ESHO vor.

Es gab keine Kommentare zum letzten Bericht.

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

Herr Ott teilte offiziell mit, dass seit dem 18.10.2012 nun die HyRec-Studie offen ist. Die teilnehmenden Zentren (München, Erlangen, Oberaudorf, Tübingen und Oberstaufen – letzteres Zentrum unter neuer Trägerschaft des Bayerischen Roten Kreuzes) können ab sofort Patienten in die Studie einbringen.

Die Durchführbarkeit der Hyperthermie (mindestens 7 von 10 Hyperthermiebehandlungen) ist das Hauptstudienkriterium der Studie. Daher ist es von besonderer Bedeutung, dass die Patienten die vorgesehenen (10) RHT-

**Verantwortlich
Zu erledigen**

ATZELSBERGER KREIS

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



Behandlungen erhalten. Nach der Rekrutierung von 19 Patienten wird die erste Interimsanalyse der Studie stattfinden. Sollte diese zeigen, dass die Mindest-RHT-Zahl von 7 Behandlungen pro Patient nicht erreicht wurde, wird die Studie geschlossen.

TOP 3: Pankreaskarzinom: Hyperthermia Adjuvant Trial (HEAT) der ESHO (Arbeitsgruppe: Prof. R. Issels und Dr. K. Lechner, München)

Herr Issels berichtete den Teilnehmern über den aktuellen Stand der HEAT-Studie. Die Studie wurde bekanntermaßen im Februar 2012 in München geöffnet. Inzwischen sind 45 Patienten in die Studie gescreent und 7 Patienten randomisiert worden (5 im Gem-Arm, 2 im GemCis + RHT-Arm). 5 weitere Patienten stehen an.

Das 3. Amendment, das die Teilnahme an nicht onkologischen Studien (wie chirurgische Operationstechniken) einschließen wird, wird derzeit von ClinAssess bei BfArM eingereicht, ebenso das Ethik-Votum. Bekanntermaßen sind das Amendment 1 und das Amendment 2 bereits von BfArM und der Ethikkommission bestätigt worden. Herr Issels weist nochmals darauf hin, dass alle beteiligten Zentren sich um die Rekrutierung von Patienten in die HEAT-Studie bemühen möchten, um die Studie in der dafür vorgesehenen Rekrutierungszeit abschließen zu können.

TOP 4: Qualitätszirkel Hyperthermie (G. Brugmoser, Freiburg)

Herr Brugmoser berichtete, dass die IAH-Guidelines für die klinische Anwendung (Documentation and analysis of clinical studies for regional hyperthermia) als Langversion in dem Supplement der Zeitschrift „Strahlentherapie und Onkologie“ erschienen sind. Diesbezüglich fragte Herr van Rhooen bei Herrn Sauer an, ob es nicht möglich wäre, diese Publikation auf der ESHO-Homepage downloaden zu können. Die Kosten für den Download wird die ESHO übernehmen. Herr Sauer hat inzwischen beim Springer-Verlag angefragt.

Rolf Sauer

ATZELSBERGER KREIS

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



TOP 5: Internetauftritt des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Frau Angelika Kurz und Herr Sauer stellten den neuen Internetauftritt des Atzelsberger Arbeitskreises vor. Ziel dieses Internetauftrittes ist eine Information über die Tatsache, dass es ernsthafte klinische Studienaktivitäten auf dem Gebiet der Hyperthermie gibt, dass sich qualitätsorientierte Anwendungen der HT gegenüber anderen Vorgehensweisen abheben müssen, dass den Kostenträgern und anderen Interessierten Kontakte vermittelt werden, auch zu der IAH (Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Hyperthermie Deutschland) und der ESHO.

Zielgruppe sind die Hyperthermieanwender (Ärzte, Physiker Grundlagenforscher), die Krankenkassen und ihre Medizinischen Dienste sowie interessierte Laien bzw. Patienten. Bei der Entwicklung des Internetauftritts ist nach Meinung von Frau Kurz darauf geachtet worden, dass die Seite klar, einfach, innovativ und seriös ist. Auf keinen Fall sollte der Internetauftritt reißerisch oder werbend wirken.

Was noch fehlt, ist die Definition von Meta-Texten. Meta-Texte sind eigenständige Texte, die wie Indices in Büchern Aussagen über andere Texte machen, die also hinter den anderen Texten stehen. Meta-Texte dienen Suchmaschinen zum Suchen von Internetauftritten.

Suchbegriffe sollten sein:

- Hyperthermie
- Hyperthermie in der Klinik
- Hyperthermie-Studien
- Hyperthermie-Forschung
- Hyperthermie – Qualitätssicherung
- Atzelsberger Kreis
- Atzelsberger Kreis für klinische Hyperthermieforschung
- IAH

Links sollten eingerichtet werden

- zur ESHO
- zur Deutschen Krebsgesellschaft
- zur Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

Weiter wurde von den Teilnehmern folgendes zum Internetauftritt bemerkt:

- Entscheidende Persönlichkeiten wie Herr Prof. Issels, Herr Prof. van

Angelika Kurz

ATZELSBERGER KREIS

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



Rhoon, Herr Prof. Sauer, Herr Prof. Vaupel, Herr Prof. Fietkau, Frau PD Dr. Gellermann, Herr Dipl.-Ing. Abdel-Rahman sollten mit Foto und CV herausgehoben werden. Eine Ergänzung ist immer möglich.

- Kontaktadressen der Mitglieder sollten auf Wunsch angegeben werden
- Die Publikationsliste des Atzelsberger Kreises muss ständig aktualisiert werden. Die wissenschaftlich Tätigen der einzelnen Zentren sind aufgerufen, ihre Literaturliste an Herrn Sauer weiterzuleiten.
- Die Sitzungsprotokolle sollten nur für Mitglieder des Atzelsberger Kreises (Passwort, übliche Kennungen) abrufbar sein, auch die Studienprotokolle.
- Studienprotokolle werden nur mit Titel, Fragestellung, Methode (Randomisierung, Beobachtung, prospektiv / retrospektiv) und Kontaktadresse öffentlich zugänglich. Wer diese Studienprotokolle benötigt, kann sie u.U. über die Kontaktadresse erhalten. Damit soll vermieden werden, dass „Pseudo-Hyperthermiekliniken“ sich diese Protokolle zu Eigen machen, dies für die eigene Legitimation verwenden, damit ein falsches Bild erzeugen und durch möglicherweise falsche Anwendung bzw. ungeeignetes Equipment Patienten schaden.

TOP 6: Diskussion der Erwiderng des Ludwig-Boltzmann-Instituts auf die Stellungnahme des Atzelsberger Kreises zum LBI-Gutachten

Wie bekannt ist, gab es eine Stellungnahme des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises zur negativen Bewertung der Hyperthermie-Behandlung durch das Österreichische Ludwig-Boltzmann-Institut, die in „Strahlentherapie und Onkologie“ veröffentlicht wurde. Dies wurde nun von Frau PD Dr. Wild als Verantwortliche des LBI in einer Stellungnahme beantwortet. Diese ist vergleichsweise emotional und persönlich verletzend. Die Kontaktaufnahme durch Herrn Sauer ergab, dass Frau PD Dr. Wild in ihrer Funktion grundsätzlich nicht gesprächsbereit ist. Auch verunglimpfende Passagen in ihrem Manuskript möchte sie nicht entschärfen.

Herr Sauer als verantwortlicher Schriftleiter von „Strahlentherapie und Onkologie“ wird das Manuskript nur veröffentlichen, wenn zeitnah eine Erwiderng durch den Atzelsberger Hyperthermie-Kreis erstellt werden kann. Erste Textbausteine sind in der Einladung zum 21. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises zu finden. Die Teilnehmer sind mit diesen Entwürfen einverstanden. Eine Conflict of Interest-Erklärung der Verfasser wird beigefügt werden.

ATZELSBERGER KREIS

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



TOP 7: Muskelinvasives Blasenkarzinom (Dr. H. Crezee, Amsterdam für Dr. M Hulshof)

Der aktuelle Standard ist inzwischen die Kombination aus Strahlentherapie und Chemotherapie: 40 Gy (a 2 Gy) für komplette Blase + Lymphknoten, zusätzlich 15 Gy (a 0,75 Gy) Boost, gesamt 55 Gy in 4 Wochen + 40 mg/m² Cisplatin pro Woche.

In der Studie soll diese RCT gegen RCT + Tiefenhyperthermie (mind. 6x) zusammen mit der Chemotherapie oder erfolgten Radiotherapie verglichen werden. Ziel der Studie ist die Verbesserung der lokalen Kontrolle um 15% (von 60% auf 75%). Die benötigte Patientenzahl für diese randomisierte Studie beträgt 102. Inzwischen ist das Studienprotokoll fertig und wurde bei der Ethikkommission eingereicht. Der Start der Studie ist für Januar 2013 geplant.

TOP 8: Prostatakarzinom (Prof. S. Maluta, Verona / Prof. H. J. Feldmann, Fulda / Dr. P. Goebell und Prof. A. Hartmann, Erlangen)

Da Herr Schaffer nicht anwesend war, konnte nicht evaluiert werden, ob er wie geplant mit Herrn Dr. Oberneder, Urologische Klinik Planegg, Kontakt aufgenommen hat. Ebenso geplant war, dass Herr Sauer mit Herrn Prof. Belka, LMU München, Kontakt aufnimmt. Dies ist bis jetzt nicht geschehen, da eine Kontaktaufnahme mit Herrn Prof. Belka wohl erst jetzt nach seiner Gesundung wieder möglich ist.

Herr. Maluta favorisiert eine Radiotherapie + Hyperthermie vs. Radiotherapie alleine. Von der Ethikkommission wird in Verona eine Hormontherapie + Radiochemotherapie favorisiert. Zurzeit gibt es Probleme mit der Statistik in Verona, da die Statistiker in Padua/Verona entsprechende Honorare fordern, dafür aber klein Budget vorhanden ist.

Die polnische Arbeitsgruppe berichtet wieder kurz über die Salvage-Therapie mit Brachytherapie +/- interstitielle Hyperthermie beim Lokalrezidiv. Retrospektive Daten von 2007 bis 2012 zeigen, dass 15 Patienten im Rahmen dieses Therapieverfahrens behandelt wurden. Hauptzielkriterium der Studie ist der Response mittels MRI oder MRS (MagnetResonanzSpektroskopie). Von diesen 15 Patienten haben 10 Patienten die Therapie abgeschlossen, die restlichen 5 Patienten haben die Therapie abgebrochen, weil sie progredient waren. Das polnische Protokoll ist mit geringer Toxizität durchführbar. Herr Sauer zeigt für die Gruppe großes Interesse.

Maarten Hulshof

ATZELSBERGER KREIS

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



TOP 9: Ovarialkarzinom (Prof. D. Zips, Tübingen)

Da Frau Prof. Fehm Tübingen auf einen Lehrstuhl in Würzburg oder Düsseldorf verlässt, wird Frau Gellermann, die als Projektmanagerin für die Hyperthermie in der Tübinger Strahlenklinik fungiert, gebeten, mit Herrn Prof. Dr. Wallwiener, CA Frauenheilkunde Tübingen, ein Gespräch über das weitere Vorgehen bei der Initiierung der Studie zu führen.

Johanna Gellermann

TOP 10: Malignes Melanom (Prof. van Rhoon, Rotterdam)

Herr van Rhoon erwähnt die Möglichkeit, ein neues Protokoll zur Behandlung vom Malignem Melanom mit Radiotherapie + Hyperthermie zu erstellen. Es wird vorgeschlagen, dass die holländische Gruppe zu einem Atzelsberger Treffen eingeladen wird, um ein solches Protokoll vorzustellen und zu diskutieren. In der Regel wird es sich um palliative, chemotherapie-refraktäre Fälle handeln.

Gerard van Rhoon

Nächste Atzelsbergtermine:

22. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Freitag, 25. Jan. 2013

9:00 Uhr – 16:00 Uhr

Schloss Atzelsberg bei Erlangen

23. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Freitag, 26. April 2013

9:00 Uhr – 16:00 Uhr

Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Dipl.-Ing. S. Abdel-Rahman
Protokollführer

Prof. Dr. R. Sauer