

ATZELSBERGER KREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE

Interdisziplinäre Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) und der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG).

22. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen

25. Januar 2013, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr

Vorbesprechung am 24. Januar 2013

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

Protokoll

Moderation

Prof. Dr. Rolf Sauer, Erlangen

Teilnehmer

Dipl.-Phys. Bauchowitz, Stefan	Erlangen
Prof. Dr. rer. nat. Bert, Christoph	Erlangen
Dr. med. Bingger, Thomas	Oberstaufen
Dr. Crezze, Hans	AMSTERDAM
Lek. med. Dabrowski, Tomasz	KRAKOW
Dr. Ehmann, Michael	Mannheim
Prof. Dr. med. Fietkau, Rainer	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Gaipf, Udo	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. med. Gellermann, Johanna	Tübingen
Priv.-Doz. Dr. med. Goebell, Peter J.	Erlangen
Prof. Dr. med. Grabenbauer, Gerhard	Coburg
Dipl.-Phys. Hartmann, Josefine	Erlangen
Dr. med. Hetnal, Marcin	KRAKOW
Prof. Dr. med. Issels, Rolf-Dieter	München
Lek. med. Kukielka, Andrzej	KRAKOW
Prof. Dr. Maluta, Sergio	VERONA
Dr. med. Meister, Andreas	AARAU
Priv.-Doz. Dr. med. Ott, Oliver	Erlangen
em. O.Univ.Prof. Dr. Rienmüller, Rainer	GRAZ
Prof. Dr. Sauer, Rolf	Erlangen
Prof. Dr. med. Schaffer, Pamela	Oberaudorf
Dr. Sennewald, Gerhard	München
Dr. med. Smiszek, Robert	Borna
Prof. Dr. med. Strnad, Vratislav	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. med. Topp, Stefan	Düsseldorf
Prof. Dr. van Rhoon, Gerard C.	ROTTERDAM
Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin	München
Dr. med. Weber, Bernhard	Oberaudorf

TOP 1: Begrüßung und Allgemeines

Prof. Sauer begrüßt die Teilnehmer am 22. Arbeitstreffen und stellt die neuen Teilnehmer kurz vor:

PD Dr. Topp Chirurgischer OA, Uniklinikum Düsseldorf
Frau Hartmann Doktorandin in der Erlanger Medizinphysik
Dr. Meister Klinischer OA, Strahlentherapie KS Aarau
Frau Prof. Schaffer Strahlentherapie Oberaudorf

Das Protokoll des 21. Arbeitstreffens wird ohne Korrektur akzeptiert.

TOP 2: Berichte

HyRec-Studie:

Die Rekrutierung für die Studie hat im 11/2012 begonnen. Dr. Ott ermuntert die Anwesenden zur Teilnahme. Im Juni soll während des ESHO-Meetings in München ein Studientreffen stattfinden.

Tübinger Rektum-Studie:

Frau PD Dr. Gellermann stellt im Auftrag von Herrn Prof. Zips eine in Tübingen initiierte Rektum-Studie mit Hyperthermie vor, in die Patienten eingehen sollen, die nicht für die HyRec-Studie qualifizieren. Einziger Unterschied gegenüber HyRec ist, dass die Chemotherapie das standardmäßige 5-FU enthält und nicht Oxaliplatin.

Die Diskussion ergab, dass in Tübingen die Indikationserweiterung für HyRec nicht bekannt war, dass nämlich nicht nur Rezidive, sondern auch Primärtumoren zur neoadjuvanten Therapie eingeschlossen werden können. Da die Existenz von zwei sich konkurrierenden Studien in der Außenwirkung unglücklich ist, sollte das Tübinger Protokoll nicht weiter propagiert werden.

HEAT-Studie:

Prof. Issels berichtet, dass bislang 54 Patienten für die Studie „gescreent“ und 10 randomisiert wurden.

Frau PD Dr. Gellermann berichtet aus Tübingen, dass dort 26 Patienten gescreent wurden, unglücklicherweise aber kein Patient wegen der strikten Einschlusskriterien eingeschlossen werden konnte.

PD Dr. Topp (Düsseldorf) informierte, dass dort im November gestartet wurde und fragt, ob eine Hyperthermie auch bei 80jährigen möglich sei. Antwort Prof. Issels: Die Toxizität der Chemotherapie sei gering, die Kreislaufbelastung durch die Hyperthermie aber schon zu beachten.

Prof. Sauer fragt, ob die Einschluss-Kriterien ausgeweitet werden könnten, z. B. für papilläre Karzinome oder die umschriebene lokale Karzinose. Er bittet

Verantwortlich
Zu erledigen

Prof. R.Issels

Prof. D. Zips

darum, während der ESHO-Tagung in München eine Studiensitzung zu planen, damit die Probleme besprochen werden können. Prof. Issels teilt mit, dass periampulläre Karzinome, die ein duktales Karzinom sind, in die Studie aufgenommen werden können.

Qualitätssicherung:

Es wurde festgestellt, dass die Qualitätsrichtlinien der ESHO schon sehr alt sind. Herr Dr. Crezee teilt mit, dass die QA-Richtlinie für die interstitielle Hyperthermie, die nur von ganz wenigen Zentren durchgeführt wird, im Entwurf fertig sei. Prof. van Rhooen stellt ein Treffen unserer Qualitätssicherungs-Gruppe vor dem nächsten Arbeitstreffen in Aussicht. Weiterhin sei eine Sonderausgabe des International Journal for Hyperthermia zum Thema Qualitätssicherung geplant.

Kongresse:

Die Jahrestagungen der ESHO und der STM wurden kurz vorgestellt.

Prof. Rienmüller berichtet über seine Eindrücke über Hyperthermie-Aktivitäten in Russland und Kasachstan sowie anderen Ländern der ehemaligen UdSSR. Die Hyperthermie sei in diesen Ländern positiv belegt. Die Zusammenarbeit wird durch Vorträge und Demonstrationen in den o. g. Ländern und Besuche in Deutschland verstärkt werden.

TOP 3: Publikation der Antwort des Atzelsberger Kreises auf die Stellungnahme des Ludwig-Boltzmann-Instituts in „Strahlentherapie & Onkologie“ 2/2013

Nicht thematisiert.

TOP 4: Internetauftritt des Atzelsberger Kreises

Herr PD Dr. GaipI stellte die Web-Seite des Atzelsberger Kreises vor. (www.atzelsbergerkreis.de).

Die technischen Details der Protokolle der Arbeitstreffen sollen nur in einem Passwort-geschützten Bereich verfügbar sein. Statt der bisher vorgesehenen Tagesordnungen sollen Sitzungsprotokolle mit besagten Einschränkungen für alle Internet-Nutzer sichtbar sein und spezifisch für die Öffentlichkeit gestaltet werden.

Alle Teilnehmer des Atzelsberger Kreises sind eingeladen, sich unter der „Kontakt“-Funktion mit ihren Lebensläufen darzustellen. Publikationen werden im Gesamt-Literaturverzeichnis integriert. Zusätzlich zu den Publikationen der letzten 5 Jahre sollen auch ältere „Schlüssel-Publikationen“ gelistet werden.

Prof. R. Issels

PD Dr. U. GaipI

TOP 5: Analkanalkarzinom: Entscheidung über das weitere Vorgehen

Das nun finalisierte Studienprotokoll für das Analkanal-Karzinom wurde von allen Teilnehmern einstimmig akzeptiert als Protokoll des Atzelsberger Kreises.

Die Beantragung des Gütesieges A der deutschen Krebsgesellschaft soll im Frühjahr erfolgen, sodass mit einem Ethikvotum bis Ende des Jahres gerechnet werden kann. Bis dahin muss die Vergütung für „Analog-Behandlungen“ durch eine Einzelgenehmigung bei den Krankenkassen gesichert werden.

Das Studienprotokoll wird auf die Web-Seite des Arbeitskreises gestellt.

TOP 6: Cervix-Triple-Studie

Dr. Crezee berichtet für Frau Dr. Westermann, dass die Daten aus der inzwischen geschlossenen interkontinentalen Studie publiziert werden sollen. Da es bei Duke einige Protokoll-Verletzungen gab, wurde zwischen der Food-and-Drug-Administration (FDA) und Duke vertraglich vereinbart, dass die US-Daten des Protokolls nicht veröffentlicht werden sollen.

Da aber 90% der in dieser Studie behandelten Patienten aus Europa stammen, sollen diese publiziert werden. Die Daten aus den Niederlanden sind vorhanden, Norwegen (Bergen) hat die Lieferung zugesagt, München, Berlin und Erlangen müssen noch liefern.

TOP 7: Prostatakarzinom

Für die Biometrie des Studienprotokolls stehen nun in Verona Gelder zur Verfügung.

Das von der Krakauer Arbeitsgruppe vorgestellte Studienprotokoll zur Behandlung von Lokalrezidiven des Prostata-Karzinoms nach vorangegangener Operation und / oder Strahlentherapie mit HDR-Brachytherapie +/- interstitieller Hyperthermie soll als multi-zentrische Studie laufen. Eine Salvage-HDR-Brachytherapie wird in Deutschland nur in Erlangen und Göttingen durchgeführt, ist aber in Polen weit verbreitet. Krakau und andere Zentren werden ca. 10 Patienten pro Jahr einbringen können. Von Dr. Hetnal wird daher eine ein-armige Phase-II-Studie vorgeschlagen.

Prof. Strnad / Erlangen und die Arbeitsgruppe aus Krakau werden gebeten, das Protokoll weiter auszuarbeiten. Darüber hinaus soll Herr Strnad Kontakt mit Frau Prof. Hille in Göttingen aufnehmen.

Prof. R Fietkau
und G. Graben-
bauer

Prof. R. Issels,
PD Drs. Gel-
lermann und Ott

Prof. S. Maluta

Drs. Hetnal,
Kukielka und
Prof. Strnad

Die Urologen Dr. Smiszek und PD Dr. Goebell merkten an, dass mit dem Protokoll eine sehr individuelle Therapie als Alternative zur sonst üblichen Hormongabe in Deutschland bestehe. In Zukunft würde es voraussichtlich immer mehr Patienten geben, die nicht nur im Rezidivfall eine Strahlentherapie der chirurgischen Intervention vorzögen.

TOP 8: Ovarialkarzinom

Frau PD Dr. Gellermann berichtet, dass eine Machbarkeitsstudie mit Caelyx oder Gemcitabin +/- Teilkörper-Hyperthermie geplant sei. In Tübingen könnten für eine solche Studie 5-6 Patienten pro Jahr rekrutiert werden.

In der Diskussion wurde angesprochen, dass die Machbarkeit bereits in Berlin nachgewiesen wurde. Daher sollte eine randomisierte Phase-II-Studie angestrebt werden, die mehr Aussagekraft hätte. Da es aber bei den Gynäkologen konkurrierende Studien gäbe, würde die Rekrutierung wohl schwierig werden.

TOP 9: Protokolle für die Oberflächenhyperthermie

Dr. Crezee stellt zwei Vorschläge für Studien-Protokolle zum rezidivierenden Mamma-Karzinom vor. Sie basieren auf der von Vernon publizierten Meta-Analyse.

Die HyperCR-Studie wird als Phase-II-Studie schon seit 12/2011 in Amsterdam durchgeführt. Der Standard-Arm ist die Radiotherapie mit Hyperthermie, und im experimentellen Arm erhalten die Patienten zusätzlich Cisplatin. Die Endpunkte sind die lokale Kontrolle nach einem Jahr und die Toxizität. Derzeit wurden erst 18 Patienten in die Studie eingeschlossen; geplant sind 44 Patienten. Falls die Studie zeigen sollte, dass die Triple-Therapie durchführbar ist, soll eine internationale Phase-III-Studie aufgelegt werden. Es werden noch Mitarbeiter zur Ausarbeitung des Studien-Protokolls gesucht.

Die zweite Studie ist für Patientinnen vorgesehen, die nach einer Salvage-Mastektomie wieder ein Brustwandrezidiv entwickeln. Dabei soll ein Standard-Chemotherapie-Schema gegen eine Radiotherapie mit Hyperthermie gestellt werden. Auch für die Ausarbeitung dieses Protokolls werden noch Mitarbeiter gesucht.

Alle! Interessenten melden sich bei Dr. Crezee oder Prof. Sauer

Nächste Termine:

23. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Datum: Freitag, 26. April 2013
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

24. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Datum: Freitag, 19. Juli 2013
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Erlangen, 11.02.13

Prof. Dr. Rolf Sauer