

## ATZELSBERGER KREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE

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

### 25. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen

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

Vorbesprechung am 24. Oktober 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](mailto:rolf.sauer@uk-erlangen.de)

### Protokoll

#### Moderation

Prof. Dr. Rolf Sauer, Erlangen

#### Teilnehmer

Dipl.-Ing. Abdel-Rahman, Sultan	München
Dr. med. Brandys, Piotr	Krakow
Dr. Crezee, Hans	Amsterdam
Dr. Dobsicek-Trefná, Hana	Göteborg
Prof. Dr. med. Fietkau, Rainer	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. med. Gaipl, Udo	Erlangen
Hartmann, M. Sc., Josefin	Erlangen
Dr. med. Kazberuk, Dorota Elzbieta	Bialystok
Lek. med. Kukielka, Andrzej	Krakow
Dipl.-Ing. Lamprecht, Ulf	Tübingen
Priv.-Doz. Dr. med. Lindner, Lars H.	München
Prof. Dr. Maluta, Sergio	Verona
Dr. med. Niksa, Michal	Bialystok
Priv.-Doz. Dr. med. Ott, Oliver	Erlangen
Prof. Dr. Sauer, Rolf	Erlangen
Dr. Sennewald, Gerhard	München
Dr. med. Smiszek, Robert	Borna
Prof. Dr. med. Strnad, Vratislav	Erlangen
Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin	München
Dr. med. Weber, Bernhard	Oberaudorf
Priv.-Doz. Dr. med. Wessalowski, Rüdiger	Düsseldorf

**TOP 1: Lokal rezidivierendes Rektumkarzinom (HyRec-Studie) (Arbeitsgruppe: PD Dr. O. Ott und Prof. R. Fietkau, Erlangen)**

**Verantwortlich  
Zu erledigen**

Herr Ott berichtete, dass die Machbarkeits-Phase der HyRec-Studie (Phase I mit 20 Patienten) erfolgreich durchgeführt und analysiert wurde. Somit konnte die Durchführbarkeit der Studie gezeigt werden. Ab 01.11.2013 ist die Phase II der Studie offen für die Rekrutierung von insgesamt weiteren 39 Patienten. Die bisher rekrutierten Patienten verteilen sich wie folgt: Erlangen 14, Tübingen 5 Patienten und München 1 Patient.

Ott

Im Rahmen der Safety-Analyse wurde 4 SAE festgestellt. Herr Ott wird die Studienteilnehmer schriftlich über den aktuellen Stand informieren.

**TOP 2: Pankreaskarzinom: Hyperthermia Adjuvant Trial (HEAT) der ESHO (Arbeitsgruppe: Prof. R. Issels und Dr. K. Lechner, München)**

Herr Lindner berichtete, dass inzwischen 24 Patienten rekrutiert werden konnten. Die meisten Patienten wurden vom Klinikum der LMU München und vom Rotkreuzkrankenhaus München eingebracht. Wegen Personalproblemen in der Hyperthermieabteilung der Universitätsklinik Düsseldorf konnten dort bisher noch keine Patienten randomisiert werden. Die Problematik scheint sich aber kurzfristig lösen zu lassen.

Issels, Lindner

Erlangen hat bis dato nur 1 Patienten eingebracht, da der in der Studie geforderte Zeitraum zwischen Operation und Beginn der adjuvanten Therapie sehr kurz bemessen ist.

Herr Lindner berichtete, dass der Tumormarker (CA19-9), der momentan in den Einschlusskriterien der Studie genannt ist, demnächst mit einem Amendment herausgenommen werden soll.

**TOP 3: Analkanal-Karzinom (Arbeitsgruppe: Prof. G. Grabenbauer, Coburg, Prof. R. Fietkau, Erlangen)**

Die Studie wurde im Frühling bei der Deutschen Krebshilfe zur Erlangung des Gütesiegels A eingereicht. Das Gütesiegel ist erforderlich, um günstig eine Patientenversicherung abschließen zu können. Bisher hat sich die Deutsche Krebshilfe noch nicht geäußert. Es muss zunächst auch noch geklärt werden, ob es sich bei der Studie um eine sog. AMG-Studie handelt, obwohl die verwendeten Medikamente jedes für sich zwar zugelassen sind, aber nicht in Verbindung mit einer Strahlentherapie. Studienteilnehmer einer Nicht-AMG-Studie sind durch die "Hausversicherung" gedeckt.

Grabenbauer,  
Fietkau

#### **TOP 4: Zervixkarzinom (Arbeitsgruppe: Dr. A. Westermann, Amsterdam)**

Frau Westermann, vertreten durch Herrn Crezee, berichtete über die Datenlage der Triple-Studie. Inzwischen sind die Patientendaten aus Berlin (Herr Wust) und aus Erlangen bei Frau Westermann eingetroffen. Die Münchner Daten (6 Patienten) fehlen aber noch und werden dringend benötigt. Frau Dieterle wird von Herrn Abdel-Rahman informiert.

Abdel-Rahman

#### **TOP 5: Prostatakarzinom (Arbeitsgruppe: Dr. A. Kukielka / Onkologiezentrum Krakau)**

Herr Kukielka legt zusammen mit Herrn Strnad das nahezu vollständige Protokoll vor und berichtet über die nächsten erforderlichen Schritte.

Kukielka et al.

1. Ein Treffen mit der Krakauer Software-Firma zur Evaluierung der Kosten für die Plattform zur Dateneingabe ist für die erste Novemberwoche 2013 geplant.
2. Die finanzielle Unterstützung durch polnische Fördereinrichtungen wird im Oktober/November 2013 beantragt.
3. Erstellung der CRFs in Zusammenarbeit mit den Statistikern bis Ende November 2013.
4. Beantragung des Ethikvotums bei der lokalen Ethikkommission in Krakau, ebenfalls im November/Dezember 2013.
5. Erlangen: Die Beantragung des Ethikvotums bei der lokalen Ethikkommission ist nach Vorliegen des Krakauer Votums für Januar / Februar 2014 geplant.
6. Im Rahmen des 4. Polnischen Brachytherapie-Meetings am 29.11.2013 sollen weitere polnische Therapiezentren (Kielce, Warschau, Poznan, Gliwice) für die Studie gewonnen werden.

Strnad

Der primäre Endpunkt der Phase I-Studie ist die Reduzierung der Spättoxizität der üblichen Salvage-Therapie (nochmalige Radiotherapie). Insgesamt sind für die Studie 77 Patienten vorgesehen. Die Rekrutierung soll 2016 abgeschlossen sein.

#### **TOP 6: Brustwandrezidiv des Mammakarzinoms (Arbeitsgruppe: AMC Amsterdam, Dr. G. van Tienhoven, vorgestellt durch Dr. H. Crezee)**

Ein noch nicht endgültiger Protokollvorschlag wurde von Herrn Crezee vorgestellt. Er sieht die Aufnahme von 250 – 300 Patientinnen in der Studie vor. Kritisch an diesem Protokoll ist hier die Fraktionierung der Strahlendosis. Vorgeschlagen werden 10 – 12 x 3 Gy (4 – 5 Gy Fraktionierung pro Woche). Nach wie vor tendieren aber die deutschen Kliniken für Einzeldosen zwischen 1,8 und 2 Gy. In den Niederlanden ist eine solche Fraktionierung wohl leider kaum zu realisieren. Es muss also noch ein „Koalitionskompromiss“ gefunden werden.

van Tienhoven,  
Crezee mit allen  
potentiellen  
Studienteilnehmern

### **TOP 7: Prostatakarzinom (Arbeitsgruppe: Prof. S. Maluta, Verona)**

In die Studie können R1- bzw. R0-resezierte Patienten mit einem PSA <0,2/ml ohne Lymphknoten- oder Fernmetastasen eingebracht werden.

Maluta

### **TOP 8: Qualitätszirkel Hyperthermie (Arbeitsgruppe: Herr U. Lamprecht, Tübingen, Prof. R. Sauer, Erlangen)**

Geplante Publikation: "Quality assurance in superficial hyperthermia".

Am 24.10.2013 trafen sich Herr Crezee, Herr Abdel-Rahman, Herr Lamprecht, Frau Dobsicek/Göteborg sowie Frau Hartmann zur Fortführung der Arbeiten betreffend die Publikation „Quality assurance in superficial hyperthermia“. Sie einigten sich darauf, dass bei der Beschreibung der Hyperthermiesysteme auf die klinisch gängigen Systeme fokussiert werden soll. Bei den kapazitiven Systemen sind nur präklinische aber keine klinischen Daten vorhanden, die nachweisen, dass eine effektive Temperatur bei oberflächlich liegenden Tumoren nachweisbar ist. Hier ist auch die Dicke der Unterhaut-Fettschicht zu diskutieren. Die Fragestellung ist, ob ein System bei einer Dicke der Unterhaut-Fettschicht von 3 cm oder 1 cm effektive Tumortemperaturen erzeugen können soll.

Crezee, Abdel-Rahman, Lamprecht, Frau Dobsicek, Frau Hartmann

Infrarotsysteme: Ein Entwurf für diese Systeme soll bis Ende 2013 erstellt werden. Herr Dr. Notter (Hôpital Cantonal La Chaux-de-Fonds, Schweiz) soll zu einem Vortrag im Atzelsberger Arbeitskreis über die Infrarot-Hyperthermie eingeladen werden. Die Beschreibung der verschiedenen Hyperthermiesysteme soll durch Herrn Abdel-Rahman und Herrn Crezee erstellt werden.

"Determine conditions" sollen durch Herrn Prof. van Rhoon, "minimal requirements on instrumentation" von Frau Hartmann erstellt werden.

Die Anforderungen an die verschiedenen Oberflächen-Hyperthermiesysteme bei der Durchführung von Oberflächen-Hyperthermiebehandlungen wurden diskutiert. Von den Ingenieuren und Physikern wurde darauf hingewiesen, dass Patienten mit der Indikation „Oberflächenhyperthermie“ häufig Rezidive des Mammakarzinoms haben und mehrfach lokal vorbehandelt (Ablation, Operation, Bestrahlung) wurden. Durch die genannten lokalen Vorbehandlungen ist die Haut sehr empfindlich für Verbrennungen. Außerdem ist meist wenig Weichteilgewebe unter der Haut zu finden. Daher können Schmerzen bei diesen Patienten durch die Oberflächen-Hyperthermiebehandlung häufiger auftreten als bei der Behandlung von tiefliegenden Tumoren. Ein erfahrenes Team ist bei der Durchführung von Oberflächen-Hyperthermiebehandlungen von Bedeutung, zumal die Positionierung des Applikators (Geometrie des HF-Feldes) entscheidend für die Anpassung des Hyperthermiesystems an ein Bestrahlungsfeld ist. Die Physiker und Ingenieure werden untereinander per E-Mail entsprechende Abschnitte der geplanten Publikation tauschen.

**Nächste Termine:**

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

Datum: Freitag, 24. Januar 2014  
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr  
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

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

Datum: Freitag, 16. Mai 2014  
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr  
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen



S. Abdel-Rahman  
Protokollführer

Prof. Dr. R. Sauer