

ATZELSBERGER KREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE

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

27. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen
16. Mai 2014, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr
Vorbereitung am 15. Mai 2014

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.-Ing. Abdel-Rahman, Sultan | München |
| Dr. med. Allgäuer, Michael | Regensburg |
| Dr. Crezee, Hans | Amsterdam |
| Prof. Dr. Datta, Niloy Ranjan | Aarau |
| Dr. Dobsicek-Trefná, Hana | Göteborg |
| Dr. Ehmann, Michael | Mannheim |
| Prof. Dr. med. Fietkau, Rainer | Erlangen |
| Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Gaipf, Udo | Erlangen |
| Dr. med. Ghadjar, Pirus | Berlin |
| Hartmann, M. Sc., Josefin | Erlangen |
| Prof. Dr. med. Hurwitz, Mark | Philadelphia |
| Dr. med. Kazberuk, Dorota Elzbieta | Bialystok |
| Prof. Dr. med. Keilholz, Ludwig | Bayreuth |
| Prof. Dr. med. Krempien, Robert | Berlin |
| Lek. med. Kukielka, Andrzej | Krakow |
| Prof. Dr. Maluta, Sergio | Verona |
| Dipl.-Phys. Marder, Dietmar | Aarau |
| Priv.-Doz. Dr. med. Ott, Oliver | Erlangen |
| Dr. med. Rożkowska, Ewa | Bialystok |
| Prof. Dr. Sauer, Rolf | Erlangen |
| Dr. Sennewald, Gerhard | München |
| Dr. Sennewald, Nicola | München |
| Dr. med. Smiszek, Robert | Borna |
| Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin | München |
| Dr. med. Weber, Bernhard | Oberaudorf |

TOP 1: Begrüßung und Allgemeines

Herr Sauer begrüßt zahlreiche neue Gäste:

- Herrn Dr. med. Pirus Ghadjar, Klinik für Strahlentherapie der Charité, Berlin.
- Herrn Prof. Dr. Robert Krempien, Chefarzt der Klinik für Strahlentherapie HELIOS Klinikum Berlin-Buch.
- Dipl.-Phys. Dietmar Marder, Institut für Radio-Onkologie, Kantonsspital Aarau.
- Dr. med. Ewa Rożkowska, stellvertretende Leiterin der Abteilung für Strahlentherapie, Maria Skłodowska-Curie Memorial Oncology Center, Białystok.

TOP 2: Kurzberichte

- Lokalrezidiv des Rektumkarzinoms (HyRec):
Herr Fietkau berichtet, dass in die Phase I-Studie inzwischen 32 Patienten rekrutiert wurden. Sie ist damit abgeschlossen. Es gab keine signifikanten toxischen Wirkungen der Studienmedikation. Von den insgesamt 32 in die Studie eingebrachten Patienten hatten sechs eine SAE-Meldung wegen Durchfällen und Infekten, Leukopenien und Neutropenien Grad III und IV. Die Phase II-Studie hat bereits begonnen.
- Pankreaskarzinom (HEAT-Trial):
Herr Abdel-Rahman teilte mit, dass bis jetzt 36 Patienten in die Studie eingebracht werden konnten. Die Unterlagen zu der geplanten Änderung der Einschlusskriterien sind nun erstellt worden und liegen dem ärztlichen Direktor des Klinikums der Universität München vor. Diese Änderung der Einschlusskriterien sieht vor, dass die Beschränkung des postoperativen Tumormarkers (CEA/CA 19-9) auf 2.5 x obere Normwertgrenze (ULN) innerhalb einer Woche vor Randomisierung wegfallen und die Frist zwischen Operation und erstem Therapietag von 8 Wochen auf 12 Wochen erhöht werden soll.
- Analkarzinom-Studie: (HyCan):
Herr Fietkau berichtet, dass diese in Erlangen konzipierte und formulierte Studie das Gütesiegel A der Deutschen Krebsgesellschaft erhalten hat. Allgemeiner Beifall! Im Rahmen dieser Studie wird Radiochemotherapie (Mitomycin + 5-FU) in Kombination mit Hyperthermie gegen die alleinige Radiochemotherapie an 60 geplanten Patienten getestet. Es handelt sich um keine AMG-Studie, allerdings wird erst in 2 Wochen darüber entschieden werden können, ob es sich um eine MPG-Studie im Sinne des Medizinproduktegesetzes handelt.

Verantwortlich
Zu erledigen

O. Ott

L. Lindner

R. Fietkau

- Adjuvante RT +/- RHT des Prostatakarzinoms:
Herr Maluta berichtet, dass derzeit zwei Studienprotokolle zum Prostatakarzinom vorlägen, nämlich zur Adjuvanz nach Prostatektomie (Verona) und aus Berlin zur Rezidivtherapie (Berlin). Er schlägt vor, wegen der Finanzierungsschwierigkeiten die Verona-Studie zu stoppen und die Veronapatienten in die berliner Studie einzubringen.
- Qualitätszirkel Hyperthermie:
Die Gruppe berichtet über das Treffen am 15.05.2014 unter Einbeziehung der beiden Vertreter der "Deutschen Gesellschaft für Hyperthermie", die in unserer Gruppe mitarbeiten möchten. Das Gespräch stimmte optimistisch, sodass davon ausgegangen werden kann, dass sich einzelne ausgewählte Mitglieder an Studien beteiligen können, die die Oberflächen-HT betreffen. Es werden dann dieselben Qualitätskriterien zu erfüllen sein wie bisher im Atzelsberger Kreis.

TOP 3: Brachytherapie des Lokalrezidivs von Prostatakarzinomen (Krakau-Protokoll)

Es handelt sich um eine prospektive Phase II-Studie zur Brachytherapie in Kombination mit interstitieller Hyperthermie beim Lokalrezidiv des Prostatakarzinoms. Herr Kukielka vom Onkologiezentrum Krakau teilt mit, dass die Formalitäten in Polen erledigt sind, die Finanzierung durch das Forschungsministerium steht und dass inzwischen am 7.5.2014 der 1. Patient in die Studie aufgenommen wurde und entsprechend behandelt wird. Erlangen und Göttingen wollen sich an dem Protokoll beteiligen. Die Formalitäten für Deutschland werden durch Herrn Strnad erledigt.

V. Strnad

TOP 4: Regionale Hyperthermie und Salvage Radiation Therapy bei Patienten mit biochemischem Rezidiv eines Prostatakarzinoms (P. Ghadjar, Berlin)

Herr Ghadjar stellt die von ihm geplante randomisierte Phase-III-Studie zur Evaluierung der Hyperthermie bei der Therapie des biochemisch nachgewiesenen Prostatakarzinomrezidivs vor. In diese Studie sollen 290 Patienten eingebracht werden. Es handelt sich aufgrund der vorgelegten ausführlichen Unterlagen um ein hervorragend konzipiertes, die praktischen Möglichkeiten berücksichtigendes Protokoll.

Der dringenden Empfehlung von Herrn Fietkau folgend einigen sich die Teilnehmer der Gruppe darauf, zunächst zur Prüfung der Machbarkeit des Konzeptes eine Phase II-Studie zu starten, welche bei Erfolg die Grundlage für eine Phase III-Studie sein wird.

Herr Ghadjar wird sich dieser Herausforderung stellen.

P. Ghadjar

TOP 5: Qualitätsrichtlinien des technischen Komitees Oberflächenhyperthermie

Frau Hana Dobsicek-Trefná stellt den gegenwärtigen Stand der Arbeiten an den Qualitätskriterien für die Oberflächen-Hyperthermie dar. Einzelheiten können bei ihr direkt abgerufen werden.

H. Dobsicek-Trefna

TOP 6: Zusammenarbeit zwischen amerikanischen und europäischen Zentren bei Hyperthermie-Studien

Herr Hurwitz teilte mit, dass inzwischen 25 Zentren mit BSD-500 Hyperthermiesystemen und 6 Zentren mit BSD-2000-Systemen in den USA ausgestattet sind. Leider werden derzeit keine Studien durchgeführt, obwohl dies dringend benötigt wäre. Er nennt die wesentlichen Protokolle des Atzelsberger Kreises als durchaus praktikierbar in den USA. Grundlegende Abstimmungsgespräche zwischen den sechs namhaften Zentren sind erfolgt.

TOP 7: Änderung in der Leitung des Atzelsberger Kreises

Herr Sauer teilt mit, dass er mit dem Ende des heutigen Meetings von der Verantwortung als "front man" des Atzelsberger Kreises zurücktritt. Diese wird ab dem nächsten Arbeitstreffen Herr Prof. Fietkau tragen. Herr Fietkau dankt Herrn Sauer für die Gründung unseres wichtigen Arbeitskreises im Jahre 2007 und dessen anregende Moderation während nun exakt sieben Jahren. Herr Sauer wird dem Atzelsberger Kreis erhalten bleiben.

R. Fietkau

Nächste Termine:

28. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Datum: Freitag, 18. Juli 2014
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

29. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

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

S. Abdel-Rahman
Protokollführer

Prof. Dr. R. Sauer