

ATZELSBERGER KREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE

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

28. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen
18. Juli 2014, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr
Vorbereitung am 17. Juli 2014

Prof. Dr. Rainer Fietkau
Sprecher Atzelsberger Kreis

Universitätsklinikum Erlangen
Strahlenklinik
Universitätsstraße 27
91054 Erlangen

Tel: +49 9131 85-334 05
Fax: +49 9131 85-393 35
E-Mail: atzelsberg.hyperthermie@uk-erlangen.de

Protokoll

Moderation

Prof. Dr. Rainer Fietkau, Erlangen

Schriftführer:

Dipl.-Ing. S. Abdel-Rahman, München

Teilnehmer

Dipl.-Ing. Abdel-Rahman, Sultan	München
Dr. Crezee, Hans	Amsterdam
Dr. Dobsicek-Trefná, Hana	Göteborg
Prof. Dr. med. Fietkau, Rainer	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Gaipl, Udo	Erlangen
Dr. med. Ghadjar, Pirus	Berlin
Priv.-Doz. Dr. med. Khoder, Wael	München
Dipl.-Ing. Lamprecht, Ulf	Tübingen
Priv.-Doz. Dr. med. Lindner, Lars H.	München
Dr. med. Meister, Andreas	Aarau
Prof. Dr. med. Schaffer, Moshe	Poriya
Dr. rer. nat. Schmidt, Manfred	Erlangen
Dr. Sennewald, Gerhard	München
Prof. Dr. med. Strnad, Vratislav	Erlangen
Prof. Dr. van Rhoon, Gerard C.	Rotterdam
Dipl.-Ing. Wadepohl, Martin	München
Priv.-Doz. Dr. med. Wessalowski, Rüdiger	Düsseldorf

TOP 1: Begrüßung und Allgemeines

Herr Prof. Fietkau begrüßt den neuen Gast:

Herrn OA PD Dr. Wael Khoder, Urologische Klinik des Universitätsklinikums München-Großhadern

Verantwortlich Zu erledigen

R. Fietkau

TOP 2: Kurzberichte

1. Lokalrezidiv des Rektumkarzinoms (HyRec):

Herr Fietkau berichtete, dass inzwischen 34 Patienten in der HyRec-Studie eingebracht wurden. Auch nach Abschluss der Phase I (n=32 Patienten) wurden keine signifikanten toxischen Wirkungen der Studienmedikation festgestellt. Im Studienprotokoll ist festgelegt, dass die RHT vor der Radiotherapie appliziert wird. Das Zeitfenster zwischen RHT und Radiotherapie beträgt 30 Minuten. Herr Fietkau äußerte Bedenken, da seit Ende Mai kein neuer Studienpatient in die Studie eingeschlossen worden ist. Die rekrutierten 34 Patienten kommen aus den Zentren Erlangen (25), München (3), Tübingen (6).

O. Ott

2. Pankreaskarzinom (HEAT-Trial):

Herr Lindner teilt mit, dass bis jetzt 38 Patienten in die Studie eingebracht worden sind. Die Unterlagen zu den geplanten Änderungen der Einschlusskriterien sind offiziell bei der Fa. ClinAssess eingereicht worden. Die Änderungen der Einschlusskriterien sehen vor, dass die Beschränkung des postoperativen Tumormarkers (CEA, CA 19-9) nach 2,5 x obere Normwertgrenze (OLN) innerhalb einer Woche vor Randomisierung wegfallen und die Frist zwischen Operation und 1. Therapietag von 8 auf 12 Wochen erhöht werden soll.

R. Issels und L. Lindner

3. Analkarzinom-Studie (HYCAN: Randomized trial to evaluate effects of deep regional Hyperthermia in patients with Anal Carcinoma treated by standard radiochemotherapy)

Herr Fietkau berichtete, dass im Rahmen dieser Studie Radiochemotherapie (RT+ Mitomycin + 5-FU) in Kombination mit Hyperthermie gegen die alleinige Radiochemotherapie an 60 geplanten Patienten getestet wird. Blutprobenanforderungen sind geplant, wobei die behandelnden Kliniken nur das Blut abnehmen und nach Erlangen weiterleiten müssen. Das Blut wird tiefgefroren, um später gemeinsam zu überlegen, welche Untersuchungen damit durchgeführt werden sollen. Bis zu 10 Untersuchungen pro Patient sind möglich. Hier ist festzuhalten, dass dem Patienten 20 ml im Rahmen der regelmäßigen Blutentnahmen zusätzlich abgenommen werden.

O. Ott

Am 14.01.2014 wurde der Studienzentrale mitgeteilt, dass es sich bei dieser Studie nicht um eine AMG-Studie handelt, da formal 5-FU für

das Analkarzinom zugelassen ist und am 26.05.2014, dass es sich nicht um eine MPG-Studie handelt.

Das Ethikvotum für Erlangen wurde am 10.07.2014 erhalten. Da es sich nicht um eine AMG-Studie handelt, muss jedes Zentrum selbst bei seiner Ethikkommission das Ethikvotum beantragen.

Zu Versicherungsfragen der Studie wurde mitgeteilt, dass alle Radiotherapiestudien in den Universitäten versichert sind. Die nächsten Schritte sind die Programmierung der Doku-Forms. Start der Studie IV Quartal 2014 oder I Quartal 2015. Interessierte bitte melden.

Alle

TOP 3: Phase II-Studie: Brachytherapie des Lokalrezidivs von Prostatakarzinomen (Krakau-protokol)

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 teilte mit, dass Verona Ende des Jahres an der Studie teilnehmen wird. Als weiteres Zentrum ist Erlangen geplant. Ethikvotum in Erlangen ist eingereicht.

A. Kukielka und
V. Strnad

TOP 4: Qualitätsrichtlinien des technischen Komitees Obeflächenhyperthermie

Frau Dr. Hana Dobsicek-Trefná stellte den gegenwärtigen Stand der Arbeiten an den Qualitätsrichtlinien für die Oberflächenhyperthermie dar. Es wurden die Kriterien für eine gute Hyperthermiebehandlung definiert (z.B. mindestens 40°C invasiv im Zielgebiet gemessen). Weiterhin wurde definiert, was ein klinisch wirksamer Oberflächenapplikator ist: Der Applikator muss in der Lage sein, innerhalb von sechs Minuten bei einer Tumortiefe von 1 cm im Phantom die Temperatur um 6°C zu erwärmen. Es wurde bewusst von Temperaturen und nicht spezifische Absorptionsrate (SAR) ausgegangen. Die weiteren Details zu den Qualitätsrichtlinien können bei Frau Dr. Dobsicek-Trefná abgerufen werden.

H. Dobsicek-
Trefná

TOP 5: Regionale Hyperthermie und Salvage Radiotherapie bei biochemisch nachgewiesenen Rezidiv eines Prostatakarzinoms (Dr. Ghadjar, Klinik für Radioonkologie der Charité, Berlin)

Die Teilnehmer einigten sich im letzten Treffen darauf, dass eine Phase-II-Studie (statt Phase-III) konzipiert werden soll. In dieser Studie soll die Machbarkeit des Therapiekonzeptes geprüft werden. Nun hat Herr Ghadjar ein Konzept vorgestellt. Hier sollen erstmals 25 Patienten behandelt werden (70 Gy, 7-10 RHT pro Patienten). Nach Ausschluss von schweren Nebenwirkungen sollen weitere 50 Patienten eingeschlossen werden. Die Teilnehmer waren mit diesem Konzept einverstanden.

P. Ghadjar

TOP 6: Einsatz der Regionale Hyperthermie zur Verbesserung der Standard-Chemotherapie bei der Therapie des platinresistenten Ovarialkarzinoms (Dr. Ghadjar, Klinik für Radioonkologie der Charité, Berlin)

Herr Ghadjar zeigte in seinem Kurzvortrag, dass die Machbarkeit der Thermochemotherapie beim Ovarialkarzinom in der Charité an 36 Patientinnen bereits erfolgreich getestet wurde. Deshalb schlägt er eine randomisierte Phase-III-Studie (Topotecan, Paclitaxel oder Caelyx +RHT) an 300 Patientinnen vor. Diese soll gemeinsam mit Prof. Sehouli / Charité (Vorsitzender der „European Competence Center for Ovarian Cancer“ durchgeführt werden. Aufgrund der Komplexität der Therapie wurde vorgeschlagen, dass zunächst eine Phase I/II Studie durchgeführt werden soll. Dies wird in einer Telefonkonferenz mit den Beteiligten nochmals besprochen. Vorgeschlagen wurde auch, diese Studie als Gemeinschaftsprojekt des ESHO und der NOGGO durchzuführen. (NOGGO: Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie. Prof. Sehouli ist Vorsitzender der NOGGO.)

P. Ghadjar

Nächste Termine:

29. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

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

30. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Datum: Freitag, 13. Februar 2015
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Dipl.-Ing. S. Abdel-Rahman
Protokollführer

Prof. Dr. R. Fietkau