

## ATZELSBERGER KREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE

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

### 32. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen

6. November 2015, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr

Vorbesprechung am 5. November 2015

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](mailto:atzelsberg.hyperthermie@uk-erlangen.de)

### Protokoll

#### Moderation

Prof. Dr. Rainer Fietkau, Erlangen

#### Schriftführer:

Dipl.-Ing. S. Abdel-Rahman, München

#### TOP 1: Begrüßung und Allgemeines

Herr Prof. Fietkau begrüßte die Anwesenden und bedauerte, dass sich an diesem Meeting nur sehr wenige Kliniker beteiligt hatten.

#### TOP 2: Kurzberichte

##### 1. Lokalrezidiv des Rektumkarzinoms (HyRec):

Herr Prof. Fietkau berichtete, dass inzwischen 59 Patienten in die Studie eingebracht wurden. Da ein Patient vor Therapiebeginn aus der Studie ausgeschlossen wurde, muss noch ein Patient (N=59 behandelte Patienten) aufgenommen werden um die Studie abschließen zu können.

Es wurden nur geringe SAE beobachtet. Derzeit kann keine Aussage über eine Folgestudie getroffen werden.

##### 2. Pankreaskarzinom (HEAT-Trial):

Herr Abdel-Rahman teilte mit, dass bis jetzt 54 Patienten in die Studie eingebracht worden sind.

##### 3. Metastasiertes Sarkom (HYPER-TET):

Herr Abdel-Rahman berichtete, dass bis jetzt 14 Patienten in die Second-Line Studie randomisiert wurden.

**Verantwortlich  
Zu erledigen**

4. Sarkomserhaltungstherapie-Studie (Neopamin):

Herr Abdel-Rahman teilte mit, dass aufgrund der Übernahme des Studiensponsors (Glaxo-Smith-Kline) durch Pfizer die Studie von Pfizer gestoppt wurde.

5. Analkarzinomstudie (HYCAN):

Herr Prof. Fietkau berichtete, dass im Rahmen dieser Studie Radiochemotherapie (RT+ Mitomycin + 5-FU) in Kombination mit Hyperthermie gegen die alleinige Radiochemotherapie an 118 geplanten Patienten getestet wird.

Das Ethikvotum für Erlangen wurde am 25.08.2014 erhalten. Die Ethikvoten für Tübingen und Helios Berlin sind im Februar bzw. im Oktober 2015 genehmigt worden. Inzwischen sind 5 Patienten in die Studie aufgenommen worden.

### **TOP 3: Qualitätsrichtlinien des technischen Komitees Oberflächenhyperthermie**

Herr Dr. Crezee berichtete über die gestrige Sitzung des technischen Komitees. Er teilte mit, dass die geplante Publikation nun in zwei Arbeiten aufgeteilt wurde: eine technische und eine an Mediziner gerichtete Arbeit. Im klinischen Teil sollen die medizinischen Grundlagen zur Applikation einer Oberflächen-Hyperthermiebehandlung und im technischen Teil die technischen Anforderungen an die Oberflächenhyperthermiegeräte beschrieben werden. Noch in diesem Jahr soll die Arbeit zur Publikation eingereicht werden.

### **TOP 4: Hyperthermie bei Weichteilsarkomen: Studien-Update**

Das Studienziel der abgeschlossenen und publizierten Phase III-Studie (Issels et al, Lancet Oncol 2010; 11:561-570) war das progressionsfreie Überleben bei Hochrisiko-Weichteilsarkomen zu verbessern. Dieses Ziel wurde erreicht. Zusätzlich konnte auch ein signifikanter Vorteil im radiologischen Ansprechen und im krankheitsfreien Überleben für die zusätzliche Anwendung der RHT nachgewiesen werden. Im Jahr 2010 konnte jedoch in der Intention-to-treat-Analyse kein Überlebensvorteil für den Thermochemotherapiearm nachgewiesen werden. Nun erstmalig konnte ein signifikanter Überlebensvorteil für die Kombinationstherapie (Chemotherapie + Regionalen Tiefenhyperthermie RHT) gegenüber der alleinigen Chemotherapie gezeigt werden. Mit diesem Ergebnis wurde unter der Leitung von Herrn Issels ein Late Breaking Abstract mit einem Vortrag auf dem europäischen Krebskongress in Wien erreicht.

### **TOP 5: Hyperthermie beim Mammakarzinom (HyperCR-Study)**

Es handelt es sich um eine randomisierte Phase-II-Studie zur Thermoradiotherapie des inoperablen und vorbestrahlten Mammakarzinomrezidivs. Die Studie ist seit 2011 offen. Derzeit sind 36 von insgesamt geplanten 104 Patientinnen rekrutiert worden. Das Hauptstudienkriterium ist die Verbesserung der lokalen Kontrolle. An dieser Studie beteiligen sich in den Niederlanden 3 Zentren.

Die Randomisierung sieht folgendermaßen aus:

Präoperativ: RT+ RHT vs. RT + RHT + Cisplatin.

Postoperativ (breast conserving therapy "BCT" oder Mastektomie): RT vs. RT + RHT

Die Radiotherapie sieht die Applikation von 46 Gy in 23 Fraktionen à 2 Gy vor. Es werden insgesamt 5 RHT (1 RHT/Woche) pro Patientin gegeben.

### **TOP 6: Hyperthermie beim nicht-invasiven Blasenkarzinom (CHIB-Study)**

Es handelt sich um eine randomisierte Phase-III Studie mit 212 Patienten bei Z. n. radikaler transurethraler Blasenkarzinomresektion, die in den letzten 6 Monaten kein MMC erhalten haben. Eingeschlossen in diese Studie sind Patienten mit intermediärem Risiko zwischen niedrig- und Hochrisikotumoren. Die Randomisierung erfolgt als wöchentliche (6x) Chemotherapie mit Mitomycin-C (MMC) vs. Wöchentliche MMC + RHT. Geplant ist die Teilnahme von 2 Hyperthermie- und 4 urologischen Zentren. Das Hauptstudienkriterium ist die Verbesserung der lokalen Kontrolle in 2 Jahren um 20%. Die Dokumentation wird von der niederländischen Cancer Society unterstützt. Die Studie ist von der Ethikkommission des Amsterdam Medical Center (AMC) genehmigt worden. Die Studie ist nun offen.

### **TOP 7: Verschiedenes (Hyperthermie beim Ovarial-Karzinom)**

#### **Nächste Termine:**

#### **33. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises**

Datum: Freitag, 29. Januar 2016

Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr

Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

### **34. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises**

Datum: Freitag, 10. Juni 2016

Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr

Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Dipl.-Ing. S. Abdel-Rahman  
Protokollführer

Prof. Dr. R. Fietkau