

ATZELSDERGER 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

Protokoll

Moderation

Prof. Dr. Rainer Fietkau, Erlangen

Schriftführer:

Dipl.-Ing. S. Abdel-Rahman, München

Teilnehmer

Dipl.-Ing. Sultan Abdel-Rahman	München
Dr. rer.nat. Bassin Aklan	Erlangen
Dr. Hans Crezee	Amsterdam
Dr. med. Michael Ehmann	Mannheim
Prof. Dr. med. Rainer Fietkau	Erlangen
Prof. Dr. rer. nat. Udo Gaipl	Erlangen
Dipl.-Phys. Siegfried Kaufhold	Weinheim
Prof. Dr. med. Ludwig Keilholz	Bayreuth
Dipl.-Ing. Ulf Lamprecht	Tübingen
Dipl.-Phys. Dietmar Marder	Aarau
Dr. med. Emsad Puric	Aarau
Prof. Dr. Rolf Sauer	Erlangen
Prof. Dr. Mosche Schaffer	Poriya
Dr. Gerhard Sennewald	München
Dr. Nicola Sennewald	München
Dr. med. Robert Smiszek	Borna
Dipl.-Ing. Martin Wadepohl	München
Dr. med. Bernhard Weber	Oberaudorf
Priv.-Doz. Dr. med. Rüdiger Wessalowski	Düsseldorf

TOP 1: Begrüßung und Allgemeines

Herr Prof. Fietkau begrüßte die Anwesenden und bedauerte, dass sich an diesem Meeting nur sehr wenige Kliniker beteiligt hatten. Insbesondere wurde bedauert, dass Herr Dr. Ghadjar zum zweiten Mal nicht anwesend war und somit seine Studie (Ovarialkarzinom) nicht diskutiert werden konnte.

TOP 2: Kurzberichte

1. Lokalrezidiv des Rektumkarzinoms (HyRec):

Herr Prof. Fietkau berichtete, dass inzwischen 59 Patienten (Erlangen=40, München=3, Tübingen=16) 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.

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 (3 in Erlangen, 2 im Helios Berlin) in die Studie aufgenommen worden.

Verantwortlich Zu erledigen

R. Fietkau, O.
Ott

L. Lindner, S.
Abdel-Rahman

L. Lindner, S.
Abdel-Rahman

L. Lindner, S.
Abdel-Rahman

R. Fietkau, O.
Ott

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.

H. Crezee

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.

R. Issels, S.
Abdel-Rahman

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.

H. Crezee, G.
van Tienhoven

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.

H. Crezee, M.
Hulshof, D. Geijsen

TOP 7: Verschiedenes (Hyperthermie beim Ovarial-Karzinom)

Da Herr Dr. Ghadjar nicht anwesend war konnte seine Studie nur kurz diskutiert werden. Wie bereits bekannt, soll in einer randomisierten Phase-II-Studie die Wirksamkeit der anerkannten Rezidivtherapie Gemcitabin + Carboplatin gegen Gemcitabin + Carboplatin + RHT getestet werden. Dabei wird die Carboplatin-Dosis am Tag 2 des Standard-Arms im experimentellen auf zwei Tage (Tag 2+3) gesplittet. Das Hauptstudienziel ist ein progressionsfreies Überleben von 12 Monaten bei diesen Patientinnen zu erzielen.

Die Studie ist nun als AMG-Studie mit n=134 Patientinnen geplant. Die Finanzierung der Studie soll möglicherweise von der Berliner Krebsgesellschaft übernommen werden. Herr Prof. Issels hat Herrn Ghadjar bereits mitgeteilt, dass nur Fälle ohne BRCA-Mutation in die geplante Studie aufgenommen werden sollen da Patientinnen mit BRCA-Mutation bereits ein progressionsfreies Überleben von 12 Monaten haben. Weiter schlägt Herr Issels vor, nur die platinsensitiven Fälle in dieser Studie einzuschließen.

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