

ATZELSDERGER KREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE

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

33. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen
29. Januar 2016, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr
Vorbereitung am 28. Januar 2016

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. med. Michael Allgäuer	Regensburg
Dr. Hans Crezee	Amsterdam
Dr. med. Michael Ehmann	Mannheim
Prof. Dr. med. Rainer Fietkau	Erlangen
Prof. Dr. rer. nat. Udo Gaipl	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. med. Pirus Ghadjar	Berlin
Josefin Hartmann, MSc	Erlangen
Prof. Dr. Mark Hurwitz	Philadelphia
Prof. Dr. Rolf-D. Issels	München
Dr. med. Willemijn Kolff	Amsterdam
Dipl.-Ing. Roland Kramer	Weinheim
Dipl.-Ing. Ulf Lamprecht	Tübingen
Priv.-Doz. Dr. med. Lars H. Lindner	München
Dr. med. Andreas Meister	Aarau
Priv.-Doz. Dr. med. Oliver Ott	Erlangen
Priv.-Doz. Dr. med. Peter Reichardt	Berlin
Prof. Dr. Rainer Rienmüller	Graz
Prof. Dr. Rolf Sauer	Erlangen
Dr. Gerhard Sennewald	München
Dr. Nicola Sennewald	München
Dr. med. Robert Smiszek	Borna
Prof. Dr. Gerard van Rhoon	Rotterdam
Dr. Gerard van Stam	Aarau
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.

TOP 2: Kurzberichte

1. Lokalrezidiv des Rektumkarzinoms (HyRec):

Herr Dr. Ott berichtete, dass inzwischen 64 Patienten (Erlangen=44, München=3, Tübingen=17) in die Studie eingebracht wurden.

Es wurden nur geringe SAE beobachtet. Derzeit kann keine Aussage über eine Folgestudie getroffen werden. Es wird geprüft, ob ein Amendment zur Erhöhung der Patientenzahl von 59 auf 110 Patienten und neues Studienziel (End Point: per statt „Durchführbarkeit“) eingereicht wird.

**Verantwortlich
Zu erledigen**

R. Fietkau, O.
Ott

2. 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.

Inzwischen wurden 5 Patienten (3 in Erlangen, 2 in Helios Berlin) in der Studie aufgenommen. Auch das Zentrum Tübingen ist mittlerweile für die Studie offen.

R. Fietkau, O.
Ott

3. Pankreaskarzinom (HEAT-Trial):

Herr Prof. Issels berichtete, dass bis jetzt 58 Patienten in die Studie eingebracht worden sind.

Das Ethikvotum für Amendment 4 ist genehmigt: Der Tumormarker wurde aus den Ausschlusskriterien gestrichen: Bisher war dieser auf 2,5 x der oberen Normalgrenze limitiert. In der Studie wird eine Stratifizierung >180 vs. <180

Da nach 8 Wochen Gemzar-Therapie die DFS und OS die gleiche Höhe hatten wie 12 Wochen zuvor, wurde die max. Zeit zwischen OP und Randomisierung von 8 auf 12 Wochen erhöht.

Prof. Issels teilte weiter mit, dass Prof. Hartwig ab sofort der chirurgische Leiter der Studie ist.

Beide Studien (CONKO-005 und CONKO-006) sind abgeschlossen, beide Studien sind negativ.

R. Issels, L.
Lindner

4. Metastasiertes Sarkom (HYPER-TET):

Herr Prof. Issels teilte mit, dass bis jetzt 10 Patienten in der Second-Line Studie randomisiert wurden. Prof. Mark Hurwitz möchte an dieser Studie teilnehmen.

R. Issels, L.
Lindner

TOP 3: Hyperthermie beim Ovarial-Karzinom

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 Arm auf zwei Tage (Tag 2+3) gesplittet werden. Das Hauptstudienziel ist ein progressionsfreies Überleben von 12 Monaten zu erzielen.

Die Studie soll als AMG-Studie mit n=134 Patientinnen der NOGGO und ESHO geplant werden. Die Finanzierung der Studie soll möglicherweise von der Berliner Krebsgesellschaft finanziert werden. Herr Prof. Issels hat bereits Herrn Ghadjar mitgeteilt, dass nur Fälle ohne BRCA-Mutation in der geplanten 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.

OLAPARIB darf als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit Platin-sensitivem Rezidiv eines BRCA-mutierten high grade serösen epithelialen Eierstock-, Eileiter- oder Peritoneal-Karzinoms eingesetzt werden. Vor Behandlungsbeginn muss im Blut oder Tumorgewebe eine Mutation an BRCA1 oder BRCA2 nachgewiesen sein.

Prof. Issels regte an Kontakt mit dem OLAPARIB-Hersteller (Astra Zeneca) aufzunehmen, um Finanzierung zu diskutieren. Derzeit ist weder ein Studienprotokoll noch eine Synopse vorhanden, daher kann über den Studienbeginn keine Aussage gemacht werden.

TOP 4: Translationale Forschung

Herr Gaipf stellt seine Studie zur Untersuchung des Immunologischen Effekts der Radiotherapie und Hyperthermie anhand von Tumormaterial aus der HyCAN-Studie.

TOP 5: Hyperthermie beim Mammakarzinom (HyperCR-Study)

Es handelt es sich um eine randomisierte Phase-II-Studie zur Re-Bestrahlung des inoperablen Brustwandrezidives des Mammakarzinoms. Derzeit ist leider nur die Finanzierung des Datamanagements gesichert. Das Hauptstudienkriterium ist die Verbesserung der lokalen Kontrolle. An dieser Studie beteiligen sich in den Niederlanden 3 Zentren. Die Randomisierung sieht folgendermaßen aus:

P. Ghadjar

W. Kolff

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

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

Die Studie ist seit 09/2011 offen. Inzwischen sind 40 Patientinnen in der Studie randomisiert. Insgesamt sind 104 Patientinnen vorgesehen. Die Radiotherapie sieht die Applikation von 36 Gy in 23 Fraktionen à 2 Gy vor. Es werden insgesamt 5 RHT (1 RHT/Woche) pro Patientin gegeben.

TOP 6: Hyperthermie beim nicht-muskelinvasiven Blasenkarzinom (CHIB-Study)

Es handelt sich um eine randomisierte Phase-III Studie mit 212 Patienten bei Z. n. radikalen transurethralen Blasenkarzinomresektion die in den letzten 6 Monaten kein MMC erhalten haben. Eingeschlossen in dieser 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 der Amsterdam Medical Center (AMC) genehmigt worden. Die Studie ist seit 8/2015 offen. Die Rekrutierung ist gering. Derzeit sind 4 Patienten in der Studie eingeschlossen.

H. Crezee,
M. Hulshof, D.
Geijssen

TOP 7: Qualitätsrichtlinien des technischen Komitees Obeflächenhyperthermie

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. Im klinischen Teil sollen die medizinischen Grundlagen zur Applikation einer Oberflächen-Hyperthermiebehandlung, im technischen Teil sollen die technischen Anforderungen an die Oberflächen-Hyperthermiegeräte beschrieben werden. In den nächsten Wochen soll die Arbeit zur Publikation eingereicht werden.

H. Crezee

TOP 8: Studie Prostata-Karzinom:

Es handelt sich um eine prospektive Phase II Studie zur Brachytherapie in Kombination mit interstitieller Hyperthermie (IHT) beim Lokalrezidiv des Prostatakarzinoms. Inzwischen beteiligen sich die Zentren Erlangen (5 Patienten), Krakau (8 Patienten) und Warschau (5 Patienten) an dieser Studie.

R. Fietkau, O.
Ott, A. Kukielka

Da Hormontherapie mit Impotenz verbunden ist und keinerlei Heilungschancen bietet läuft diese Studie sehr gut. 77 Patienten sind für diese Studie geplant.

Nächste Termine:

34. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Datum: Freitag, 10. Juni 2016
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

35. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Datum: Freitag, 28. Oktober 2016
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Dipl.-Ing. S. Abdel-Rahman
Protokollführer

Prof. Dr. R. Fietkau