

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

### Protokoll

#### 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 wird geprüft, ob ein Amendement zur Erhöhung der Patientenzahl von 59 auf 110 Patienten und neues Studienziel (End Point: per statt „Durchführbarkeit“) eingereicht wird.
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.
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.

#### Verantwortlich Zu erledigen

R. Fietkau, O. Ott

R. Fietkau, O. Ott

R. Issels, L. Lindner

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

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.

P. Ghadjar

Die Studie soll als AMG-Studie mit n=134 Patientinnen der NOGGO und ESHO geplant 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:

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. 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

### **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