

ATZELSBERGER KREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE

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

34. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen
10. Juni 2016, 09:00 Uhr – 16:00 Uhr
Vorbereitung am 9. Juni 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. Martin Wadepohl

TOP 1: Begrüßung und Allgemeines

Prof. Fietkau begrüßt die Teilnehmer und gibt eine Änderung der Tagesordnung bekannt. TOP 10 (Qualitätsrichtlinien des technischen Komitees) wird vorgezogen, da Frau Dr. Dobsicek-Trefná das Treffen früher verlassen muss. TOP 9 entfällt.

TOP 2: Hyperthermie beim nicht-muskelinvasiven Blasenkarzinom (CHIB-Study)

Dr. Crezee stellt die Studie in einer Präsentation (siehe Anhang) vor. Die mit der Studie von Colombo gewonnene Evidenz zur Behandlung des nicht-muskelinvasiven Blasenkarzinoms (NMIBC) reicht in den Niederlanden nicht aus, daher wurde nach einer Pilot-Studie eine Phase-III-Studie aufgelegt. In die Pilot-Studie wurden 18 Patienten mit intermediärem bzw. Hoch-Risiko NMIBC eingeschlossen. Die Ergebnisse wurden von Geijsen et al. 2015 im Journal of Urology (siehe Anhang) publiziert. Die Ergebnisse zur Durchführbarkeit und Toxizität führten zum Start der multizentrischen Phase-III-Studie. Es sollen 212 Patienten mit intermediärem Risiko NMIBC eingeschlossen werden. Primärer Endpunkt ist das rezidiv-freie Überleben, sekundäre Endpunkte sind: Progressionsrate, Toxizität, funktionale Blasenkapazität und Lebensqualität. Die Studie wird von der niederländischen Krebsgesellschaft (KWF) finanziert.

Verantwortlich Zu erledigen

H. Crezee

Die Randomisierung erfolgt in zwei Arme (Flow Chart siehe Präsentation):

Arm 1: Nach TURB 6 Wochen lang MMC intravesikal gefolgt von einer Erhaltungstherapie

Arm 2: Nach TURB 6 Wochen lang MMC intravesical und regionale 70 MHz Hyperthermie gefolgt von einer Erhaltungstherapie

Die Ein- und Ausschlusskriterien, sowie die Kalkulation der erforderlichen Patientenzahl sind in der Präsentation von Herrn Dr. Crezee enthalten.

Die Erhaltungstherapie (Details siehe Präsentation) erfolgt nach 3, 6, 9 und 12 Monaten. Es wird derzeit diskutiert, ob die Erhaltungstherapie monatlich durchgeführt werden sollte, um die Behandlungszeit zu verkürzen und die Compliance zu erhöhen.

Derzeit sind etwa 12 Patienten für die Studie rekrutiert worden.

TOP 3: Qualitätsrichtlinien des technischen Komitees Obeflächenhyperthermie

Dr. Dobsicek-Trefná berichtete, das die klinischen Richtlinien zur Oberflächenhyperthermie bereit zur Publikation sind. Bei den technischen Richtlinien wird noch auf einen Beitrag zur Infrarot-Hyperthermie gewartet, der in den nächsten Wochen eingehen sollte. Dann kann auch diese Richtlinie publiziert werden.

H. Dobsicek-Trefná

Die Richtlinie zur interstitiellen Hyperthermie wurde beim Treffen des technischen Komitees am 09.06.2016 diskutiert. Die Richtlinie wird sich nicht auf die Thermo-Ablation und die interstitielle Blasen-Hyperthermie beziehen. Der erste Entwurf wurde finalisiert und ist als Anhang beigefügt.

Eine Herausforderung bei der Erstellung der Richtlinie stellt die Thermometrie dar, da die Anzahl der implantierten Katheter durch die Strahlentherapie bestimmt wird. Daher ist dieser wichtige Punkt noch in Diskussion.

Frau Dr. Dobsicek-Trefná erklärte, dass weitere Mitglieder im technischen Komitee willkommen sind.

TOP 4: Studienergebnisse HT-01

Dr. Gani stellte die Zwischenergebnisse der Tübinger Studie zur neoadjuvanten hyperthermen Radiochemotherapie beim Rektum-Karzinom vor (siehe Präsentation im Anhang). In der retrospektiven Auswertung der Tübinger Daten waren die Ergebnisse wie erwartet bzw. in der Literatur beschrieben. Die lokale Kontrolle war in der Hyperthermie-Gruppe besser.

D. Zips, C. Gani

TOP 5: HyRec-Studie: erste Ergebnisse

Dr. Ott gab einen kurzen Überblick über die Ergebnisse der HyRec-Studie (siehe Präsentation im Anhang). Die Phase-I-Studie wurde nach 19 Patienten erfolgreich beendet, so dass sich die Phase-II-Studie daran anschloss und mit 64 Patienten beendet wurde.

Für die Chemotherapie wurde Oxaliplatin gewählt, da für die Substanz in verschiedenen Publikationen (z. B. in Lancet Oncology) bessere Ergebnisse berichtet wurden.

Dr. Ott erklärte, dass durch ein Amendment zum Studienprotokoll die Studie bis zu einer Patientenzahl von 110 weitergeführt werden soll. Die Ethik-Kommission und das BfArM haben zugestimmt.

R. Fietkau, O.
Ott

TOP 7: Kurzberichte

1. Pankreaskarzinom (HEAT-Trial):

Dr. Lindner präsentierte (siehe Anhang) die aktuellen Daten zur HEAT-Studie. Er erwähnte, dass auf der ASCO 2016 Gemcitabine und Capecitabine als neuer Standard vorgestellt wurde und derzeit über ein entsprechendes Amendment zum HEAT-Studien-Protokoll nachgedacht wird. Bis Juni 2016 wurden 64 Patienten für die Studie rekrutiert. Die Rekrutierungsrate sollte in der Zukunft ansteigen, da es derzeit eine konkurrierende adjuvante Studie gibt.

R. Issels, L.
Lindner

2. Metastasiertes Sarkom (HYPER-TET):

Diese zweiarmige Studie zur Behandlung von Weichteilsarkomen mit Trabectedin (+/- Hyperthermie) wird derzeit monozentrisch geführt. Eine Öffnung der Studie ist derzeit in Vorbereitung. Es wurden bisher 14 Patienten in die Studie eingeschlossen. Details zur Studie können der Präsentation in Anhang entnommen werden.

R. Issels, L.
Lindner

3. Analkarzinomstudie (HYCAN):

Prof. Fietkau stellte die Studie kurz vor (siehe Anhang)

R. Fietkau, O.
Ott

4. Prostata-BT-HT-Studie

Nach kurzer Vorstellung der Studie (siehe Präsentation im Anhang).

R. Fietkau, O.
Ott, A. Kukielka

TOP 8: Hyperthermie und Protonenbestrahlung / HYPROSAR-Studie

Prof. Datta stellte die Rationale für die Kombination von Protonenbestrahlung und Hyperthermie vor (siehe Präsentation im Anhang). Er führte aus, dass durch diese Kombination die Effekte der wesentlich teureren Kohlenstoff-Ionen-Bestrahlung erzielt werden können.

N. Datta

In die Studie werden Patienten mit primär nicht-resektablen Weichteilsarkomen der Extremitäten, des Körperstamms und des Retroperitoneums eingeschlossen. Intraabdominelle Sarkome werden wegen der Organbewegungen ausgeschlossen.

Die Hyperthermie erfolgt 90 – 150 Minuten nach der Protonenbestrahlung. Eine Temperaturmessung im Tumor erfolgt nicht, dafür wird eine Simulation der Hyperthermie verwendet. Eine Chemotherapie ist in dieser Studie nicht vorgesehen, da es sich um eine Machbarkeitsstudie handelt.

TOP 9: Hyperthermie beim Ovarial-Karzinom (HTOvar)

Dr. Beck berichtete, dass es keine „breaking news“ gäbe. Wie bereits beim letzten Treffen des Arbeitskreises berichtet, wird die Studie von der „NOGGO“ (Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie) unterstützt. Eine finale Synopse der Studie (siehe Anhang) wurde an die Gynäkologen verschickt. Das Studienprotokoll soll von Prof. Sehouli und Dr. Ghadjar zusammen mit der NOGGO im Juli fertiggestellt werden, so dass diese multizentrische Studie im Oktober gestartet werden könnte.

Die Studie ist als randomisierte Phase-II-Studie geplant. Patientinnen mit einem platinsensitiven Rezidiv eines Ovarial-Karzinoms werden mit Carboplatin / Gemcitabin +/- Hyperthermie behandelt.

TOP 10: Studie Prostata-Ca

Dr. Beck berichtete kurz über die in Berlin und Tübingen geplante Studie. In Berlin liegen positive Voten der Ethik-Kommission und des MDK vor. Die Studie ist offen und startet in Kürze. In Tübingen gibt es noch kein Ethik-Votum.

TOP 11: Neue Studien

Prof. Datta stellte die HEATPAC-Studie vor (siehe Anlage). In diese randomisierten Phase-II-Studie sollen Patienten mit lokal fortgeschrittenen Pankreas-Karzinomen (> 4 cm) eingeschlossen werden. Die Patienten erhalten vor der Randomisierung 4 Zyklen FOLFIRINOX. Danach werden sie in die beiden Studienarme (Strahlentherapie mit Gemcitabin vs. Strahlentherapie mit Gemcitabin und zusätzlich Hyperthermie) randomisiert. Nach 28 Fraktionen schließt sich eine weitere Chemotherapie mit 8 Zyklen FOLFRINOX an. Die Studie soll im Juli gestartet werden. Beteiligte Zentren sind das Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Basel und das Universitätsspital Zürich.

P. Ghadjar, P.
Wust, M. Beck

N. Datta

Nächste Termine:

35. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

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

36. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

Datum: Freitag, 24. Februar 2017
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

Dipl.-Ing. M. Wadepohl
Protokollführer

Prof. Dr. R. Fietkau