

## ATZELSBERGER KREIS FÜR KLINISCHE HYPERTHERMIE

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

### 36. Arbeitstreffen des Atzelsberger Hyperthermie-Kreises

auf Schloss Atzelsberg bei Erlangen  
24. Februar 2017, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr  
Vorbereitung am 23. Februar 2017

Prof. Dr. Rainer Fietkau  
Sprecher Atzelsberger Kreis

Universitätsklinikum Erlangen  
Universitätsstraße 27  
91054 Erlangen

Tel: +49 9131 85-340 85  
Fax: +49 9131 85-340 60  
E-Mail: atzelsberg.hyperthermie@ukerlangen.de

### Protokoll

#### Moderation

Prof. Dr. Rainer Fietkau, Erlangen

#### Schriftführer:

Dipl.-Ing. S. Abdel-Rahman, München

#### Teilnehmer

Dipl.-Ing. Sultan Abdel-Rahman	München
Prof. Dr. med. Irenäus Adamietz	Herne
Dr. med. Michael Allgäuer	Regensburg
Dr. med. Christian Baues	Köln
Dr. Hans Crezee	Amsterdam
Dr. Hana Dobsicek-Trefná	Göteborg
Mr. Dariusz Droś	Warschau
Prof. Dr. med. Rainer Fietkau	Erlangen
Prof. Dr. med. Gerhard Grabenbauer	Coburg
Stefan Heckel-Reusser	Esslingen
Prof. Dr. med. Rolf-Dieter Issels	München
Daniel Kattner	Regensburg
Dipl.-Phys. Dietmar Marder	Aarau
Dr. med. Andreas Meister	Aarau
Dr. Olaf Nairz	Oberaudorf
Dr. med. Markus Notter	Bern
Priv.-Doz. Dr. med. Oliver Ott	Erlangen
Jan Peeken	München
Prof. Dr. med. Rainer Rienmüller	Graz
Prof. Dr. Rolf Sauer	Erlangen
Prof. Dr. med. Moshe Schaffer	Ashkelon
Gesa-Elena Schuebbe	München
Dr. rer. nat. Gerhard Sennewald	München
Dr. Nicola Sennewald	München
Priv.-Doz. Dr. Dr. Diana Steinmann	Hannover
Prof. Dr. med. Ester Troos	Dresden
Univ.-Prof. Dr. med. Peter Vaupel	München

Dipl.-Ing. Martin Wadepohl	München
Dr. med. Bernard Weber	Oberaudorf
Priv.-Doz. Dr. med. Rüdiger Wessalowski	Düsseldorf
Prof. Dr. Lucjan Wyrwicz	Warschau
Prof. Dr. med. Daniel Zips	Tübingen
Dr. med. Sebastian Zschaeck	Berlin

### **TOP 1: Begrüßung und Allgemeines**

Herr Prof. Fietkau begrüßte die Anwesenden. Insbesondere die Kollegen aus Maria Sklodowska-Curie Memorial Cancer Center in Warschau, die erstmalig am Treffen teilnehmen.

Auch Kolleginnen und Kollegen aus Regensburg, Köln, Dresden, Bochum, München (R. d. Isar) sind diesmal erstmalig dabei.

### **Verantwortlich Zu erledigen**

R. Fietkau

### **TOP 2: Vorstellung HT-Zentrum: Maria Sklodowska-Curie Memorial Cancer Center and Institute of Oncology (MSCCMCC) in Warschau, Polen**

Prof. Dr. Wyrwicz berichtete, dass das MSCCMCC ein onkologisches Referenzinstitut für ganz Polen ist und aus 2 Standorten in Warschau und 2 weiteren Standorten in Kraków und in Gliwice besteht. Mit 70 neuen Studienverträgen im Jahr 2016 ist das MSCCMCC das größte Studienzentrum Polens. Zwei Oberflächen-Hyperthermiesysteme sind bereits dort installiert. Ein Tiefenhyperthermiesystem wurde durch die Bemühungen von Herrn Prof. Issels als Leiter der ESHO-Clinical Committee seitens der ESHO dem MSCCMCC zur Verfügung gestellt.

Das Department für Gastrointestinale Onkologie am MSCCMCC wird als neues Behandlungszentrum der HEAT-Studie fungieren. Als chirurgische Zentren werden die chirurgischen Kliniken am MSCCMCC (Leiter: Dr. Cichocki) und an der Universitätsklinik Warschau (Leiter: Dr. Olesiński) fungieren.

Die rechtlichen Schritte zur Teilnahme an der HEAT-Studie sowie zur Erlangung einer Vergütung für Cap/Gem sind von den Kollegen in Warschau bereits eingeleitet. Demnächst soll das Tiefenhyperthermiesystem (BSD-2000 3D) am MSCCMCC installiert werden.

Wir rechnen spätestens im September mit der HEAT-Studie in Warschau.

L. Wyrwicz, R. Issels

### **TOP 3: Vorstellung BAG-Entscheid Schweiz**

Dr. Meister, Leiter der Hyperthermieeinheit im Kantonsspital Aarau stellte die aktuellen Hyperthermievergütungsrichtlinien in der Schweiz vor. Bis Ende 2016 war die Hyperthermie nicht in den ärztlichen Leistungen der Schweiz „Tarmed“ abgebildet.

Seit dem 01.01.2017 und bis zur Evaluierung der Methode (31.12.2018) be-

A. Meister

steht nun eine Leistungspflicht für die Oberflächen- und Tiefenhyperthermie ausschließlich in Verbindung mit Strahlentherapie unter folgender Bedingungen:

1. Die Hyperthermiebehandlung wird in einer Klinik, die dem Swiss Hyperthermia Network (SHN) angeschlossen ist, ausgeführt
2. Indikationsstellung durch dessen Tumorboard (Leitung: Dr. E. Puric, Co-Leitung Dr. M. Nötter vom Lindenhof-Spital)

Dabei ist die Hyperthermie bei folgenden Tumorentitäten entgeltspflichtig:

1. *Brustwandrezidiv des Mammakarzinoms*
2. *Inoperable Lymphknotenmetastasen von HNO-Tumoren*
3. *Lymphknotenmetastasen und Lokalrezidiv des Melanoms*
4. *Zervixkarzinom bei Kontraindikation zur Chemotherapie oder lokal vorbestrahlt*
5. *Blasenkarzinom bei Kontraindikation zur Chemotherapie oder lokal vorbestrahlt*
6. *Rektumkarzinom bei Kontraindikation zur Chemotherapie oder bei Rezidiv im vorbestrahlten Areal*
7. *Weichteilsarkom bei Kontraindikation zur Chemotherapie*
8. *Pankreaskarzinom, lokal fortgeschrittener, primär inoperabler Tumor*

Vergütung für 4 Indikationen ist bereits dauerhaft (unbefristet) und 4 Indikationen werden 2018 evaluiert.

Nach 2018 soll eine Evaluierung der Hyperthermiemethode hinsichtlich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit erfolgen.

Die Kollegen in der Schweiz planen nun bis 04/2017 die Gründung eines Vereins. Geplant ist eine dauerhafte Leistungspflicht der Hyperthermie.

#### **TOP 4: Bericht aus aktuellen Studien**

1. Lokalrezidiv des Rektumkarzinoms (HyRec):

Herr Dr. Ott berichtete, dass inzwischen 69 Patienten (Erlangen=49, München=3, Tübingen=17) in die Studie eingebracht wurden.

Ein Amendement zur Erhöhung der Patientenzahl von 59 auf 110 Patienten und neues Studienziel (End Point: von „Durchführbarkeit“ zur Ansprechrquote „pCR“ nach Dworak et al.) wurde vollzogen.

O. Ott, R. Fietkau

2. Analkarzinomstudie (HYCAN):

Herr Prof. Fietkau berichtete, dass im Rahmen dieser Studie Radiochemotherapie (RT+ Mitomycin + 5-FU) + RHT versus Radiochemotherapie allein an 118 geplanten Patienten getestet werden soll. Endpoint der Studie ist „improve of response CR“.

O. Ott, R. Fietkau

3. Pankreaskarzinom (HEAT-Trial):

Herr Prof. Issels berichtete, dass bis jetzt 83 Patienten in die Studie

R. Issels, L.

eingebraucht wurden. 88% der rekrutierten Patienten sind in 6 Zentren rekrutiert worden.

Prof. Issels teilte mit, dass ein Tiefenhyperthermiesystem dem Maria Sklodowska-Curie Memorial Cancer Center durch die ESHO gestiftet wurde. Das Gerät befindet sich bereits in Warschau.

Lindner

4. Metastasiertes Sarkom (HYPER-TET):

Frau Dr. Schuebbe teilte mit, dass bis jetzt 24 Patienten in die Second-Line Studie randomisiert wurden. Ein neues Zentrum Berlin-Buch ist Feb. 2017 initiiert.

G. Schuebbe,  
R. Issels, L.  
Lindner

## TOP 5: Geplante Studien

### Ovarial-Karzinom

Im Rahmen dieser randomisierten Phase-II-Studie ist geplant die Wirksamkeit der Rezidivtherapie

Ghadjar

„Gemcitabin + Carboplatin“  
gegen  
„Gemcitabin + Carboplatin + RHT“

bei Patientinnen mit platinsensiblen Ovariakarzinom-Rezidives zu prüfen. Nach 6 Zyklen Chemotherapie erhalten BRCA-mutierten Patientinnen bei der Arme Olaparib als Erhaltungstherapie. Leiter der Studie ist Prof. Sehouli, Co-Leitung: PD Dr. Ghadjar.

Die Studie soll als AMG-Studie der (NOGGO und ESHO) mit n=112 Patientinnen geplant werden.

Das Studienprotokoll und die Versicherung sollen bis zum Ende des 1. Quartals 2017 vorliegen. Im 2. Quartal soll die Genehmigung der Ethikkommission und BfAM vorliegen. Im 3. Quartal soll die Studie beginnen.

Die Uniklinik Düsseldorf (Frau Prof. Fehm) hat ihre Teilnahme an der geplanten Studie mitgeteilt.

## TOP 6: Hyperthermie beim Rezidiv des Prostatakarzinoms

Es handelt sich um eine randomisierte prospektive Phase II Studie zur Brachytherapie in Kombination mit interstitieller Hyperthermie (IHT) versus Brachytherapie beim Lokalrezidiv des Prostatakarzinoms. Seit Studienbeginn im Jahr 2015 haben die 3 beteiligten Studienzentren Erlangen (22), Krakau (13) und Warschau (13) 48 Patienten in die Studie eingebracht. Das Hauptstudienkriterium ist die Reduzierung der gastrointestinalen und genitalen Toxizität.

R. Fietkau

## **TOP 7: Publikation Studie Mamma-Ca-Rezidiv mit Thermography controlled wIRA-HT / Studien-Vorschlag**

In dieser Studie wurden in der Zeit von 2009 - 2015 insgesamt 73 Patientinnen mit Brustwandrezidiv des Mammakarzinoms mit Radiotherapie in Kombination mit lokaler Hyperthermie behandelt. Als lokale Hyperthermie wurde „Water-filtered Infrarot-A Hyperthermiesystem“ eingesetzt.

M. Notter

Die Vorteile der wIRA-HT gegenüber RF-HT sind:

- Höhere Bestrahlungstoleranz
- Größere Behandlungsfeld 22-23 cm
- Reduktion der Erwärmungsschmerzen
- Größere Durchdringtiefe (bis zu 2 cm)
- Kontaktlose Erwärmung des Zielgebietes
- Anpassung am Behandlungsgebiet ist unabhängig vom Körperkonturen

Die Patientinnen wurde 5x pro Woche mit RT und 1x pro Woche mit LHT vor der Radiotherapie behandelt (45–60 min Behandlungsdauer, max. Tumor- bzw. Hauttemperatur 42-43 °C, vorgeheizter Bolus auf einer Temperatur von 43 - 45 °C, gesamt Radiotherapiedosis 20 Gy)

Es konnte eine Responserate von 48 % erzielt werden. Es wurden keine Nebenwirkungen im Bereich von G3 oder G4 beobachtet.

Die Ergebnisse dieser Studie wurden im Int. J. of Hyperthermia im Jahr 2016 publiziert.

### **Nächste Termine:**

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

Datum: Freitag, 7. Juli 2017  
Uhrzeit: 9:00 Uhr – 16:00 Uhr  
Ort: Schloss Atzelsberg bei Erlangen

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

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

S. Abdel-Rahman  
Protokollführer

Prof. Dr. R. Fietkau