



Abb. 2: Das Team des Kopf-Hals-Tumorzentrums Erlangen (mit freundlicher Genehmigung von Sebastian Stenz).

Die HNO-Klinik ist eine der wenigen zertifizierten universitären HNO-Einrichtungen in Deutschland.

Mit dem Qualitätsmanagementsystem (QMS) verpflichtet sich die HNO-Klinik Erlangen dauerhaft zu Leistungen auf höchstem Niveau. Im Mittelpunkt stehen dabei immer der Patient und die Abläufe, die ihn betreffen. Durch einheitliche Richtlinien werden die Prozesse in den einzelnen Bereichen der Klinik strukturiert und bestmöglich gestaltet.

Im ambulanten Klinikalltag bedeutet das z.B. kürzere Wartezeiten und eine patientenfreundliche Diagnostik durch möglichst wenige Untersuchungstermine. „Außerdem können wir durch das Qualitätsmanagement kontinuierlich beste Therapieergebnisse erreichen“, so Dr. Maximilian Traxdorf, behandelnder Arzt und Mitglied im QM-Team. Sämtliche Abläufe werden transparent gemacht; so können Fehler frühzeitig erkannt und vermieden werden. „Beispielsweise beugen wir

AUTOR

Prof. Dr. med. Heinrich Iro

Klinikdirektor
Hals-Nasen-Ohren-Klinik –
Kopf- und Halschirurgie
Waldstraße 1
91054 Erlangen

Tel.: 09131/8533 341
E-Mail: heinrich.iro@uk-erlangen.de
www.hno-klinik.uk-erlangen.de



mithilfe von OP-Sicherheitschecklisten Patientenverwechslungen vor“, erklärt Dr. Traxdorf. Um eine lückenlose Versorgung der Patienten während der gesamten Behandlung zu gewährleisten, legt das QMS der HNO-Klinik zusätzlich großen Wert auf die enge Zusammenarbeit mit den einweisenden Ärzten. Für eine hohe Qualität und die ständige Verbesserung der Abläufe wird das bestehende QMS jährlich überprüft. Nach drei Jahren steht – ebenso wie bei der DKG – die Re-Zertifizierung an.

Clinical Science Award 2013

Wissenschaftspreis zur Förderung klinischer Immun- und Targeted Therapie

Einreichung wissenschaftlicher Arbeiten in Englisch (maximal 3.000 Worte – Title, Authors, Institutions, Abstract, Purpose, Methods, Results, Conclusions) unter Angabe der kompletten Adresse des Erstautors und Presenters (mit E-Mail, Telefon und Fax) in dreifacher Ausfertigung in Papierform und auf PC Diskette/CDrom (Word), bis zum **30. September 2013** (Eingangsdatum) per Post senden an

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
IMMUN- UND TARGETED THERAPIE E.V.
Geschäftsstelle
Dr. Andrea Hübner
Hoheneckstraße 21
81243 München



Gefördert werden Arbeiten, die sich direkt mit der klinischen Immun- und Targeted Therapie befassen, wobei insbesondere onkologische Schwerpunkte berücksichtigt sein sollen. Die Verleihung des Preises findet anlässlich der nächsten Jahrestagung der DGFIT auf dem 31. Deutschen Krebskongress 2014 (19.-22. Februar 2014) in Berlin statt, wobei die Arbeit als Vortrag persönlich durch den/die Preisträger vorgestellt werden soll.

Mit Einreichung der jeweiligen Arbeit wird das Copyright an die DGFIT übertragen und gleichzeitig bestätigt, dass alle genannten Autoren den Inhalt kennen und verantworten.

Die Arbeiten werden durch ein unabhängiges Preiskomitee beurteilt.



Die DGFIT auf dem 22. Urologischen Winterworkshop in Leogang/Österreich

Die Veranstaltung eines Satellitensymposiums durch die DGFIT im Rahmen des alljährlichen Urologischen Winterworkshops in Leogang/Österreich hat bereits Tradition. Auch in diesem Jahr präsentierten vier eingeladene Referenten therapeutische und diagnostische Innovationen mit besonderem Fokus auf dem Gebiet der zielgerichteten Therapien des Nierenzell- und Prostatakarzinoms. Das Symposium fand unter Leitung von Prof. Dr. M. Siebels, München, und PD Dr. D. Rüttinger, München/Penzberg, statt.

Prof. Dr. A. Hegele, Marburg



Der 1. Vorsitzende der DGFIT, Prof. Hegele aus der Klinik für Urologie und Kinderurologie der Philipps Universität Marburg, berichtete über die Sub-

stanz Tasquinimod, welche nach vielversprechenden Phase-II-Ergebnissen aktuell im Rahmen einer internationalen Phase-III-Studie (NCT01234311)

beim metastasierten hormoninsensitiven Prostatakarzinom untersucht wird. Bei Tasquinimod handelt es sich um ein Quinolone-3-Carboxamid mit einer pleiotropen Wirkung (u.a. Hemmung der Angiogenese über Inhibition von HIF-1 α , Steigerung der zellvermittelten Zytotoxizität und Immunmodulation via Bindung an S100A9). In der aktuellen Phase-III-Studie werden 1.200 Patienten behandelt. Primärer Fokus liegt auf dem progressionsfreien Überleben (PFS). Rekrutiert wurde von März 2011 bis Dezember 2012. Insgesamt gibt es 250 Zentren in 40 Ländern, in Deutschland wurden von

11 Zentren 53 Patienten eingebracht. Prof. Hegele berichtete über erste positive Erfahrungen mit der Substanz im Rahmen der Studie. Mit ersten Ergebnissen zum PFS ist Ende 2013 zu rechnen. Bei Tasquinimod handelt es sich um ein zukunftssträchtiges Target- und Immuntherapeutikum. Aber auch die Kombinationen mit anderen Substanzen wie Chemotherapeutika (aktuell Phase-I-Studie CATCH mit Cabazitaxel, NCT01513733) und/oder Immun-/Hormontherapeutika sind zukünftig von großem Interesse, um die Behandlung des metastasierten Prostatakarzinoms weiter zu optimieren.

125

R. Lang, Planegg



Basierend auf den aktuellen Empfehlungen der EAU von 2010 zur Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms (mRCC) präsentierte Herr

Lang aus der Urologischen Klinik München Planegg die Ergebnisse zweier Studien (BEVLIIn und AXIS).

Die BEVLIIn-Studie (einarmig, Phase II, unbehandeltes mRCC) basiert auf der AVOREN-Studie von 2007, welche den Wirksamkeitsnachweis von Bevacizumab und Interferon- α (IFN) in der Firstline-Therapie des mRCC erbracht

hatte. Verabreicht wurden 10 mg/kg KG Bevacizumab q2w i.v. sowie 3 Mio. I.E. IFN s.c. 3x pro Woche.

Primäre Endpunkte waren PFS sowie die Anwendungssicherheit. Es zeigte sich ein längeres medianes PFS von 15,3 vs. 10,5 Monaten sowie ein längeres medianes Gesamtüberleben (OS) von 30,7 vs. 25,8 Monaten, jeweils zugunsten der Low-Dose-Gruppe. Die Bevacizumab-bedingten Nebenwirkungen waren in beiden Gruppen ähnlich.

Bevacizumab und Low-Dose-IFN stellen also potentiell eine neue Behandlungsoption für das mRCC des mittleren und niedrigen Risikoprofils dar.

Bei der AXIS-Studie (Phase III, direkter Vergleich Axitinib vs. Sorafenib als Secondline-Therapie des mRCC, 723 Patienten) wurden Patienten mit mRCC mit klarzelliger Komponente eingeschlossen.

Axitinib wurde b.i.d. (5 mg p. o.) eingenommen. Primärer Endpunkt war wiederum das PFS. Häufige Nebenwirkungen waren u.a. arterieller Hypertonus (40% im Axitinib- vs. 29% im Sorafenib-Arm) sowie die Ausbildung einer Hypothyreose (19% vs. 8%).

Das PFS lag zugunsten von Axitinib bei 6,7 vs. 4,7 Monaten. Eingeschränkt wird die Aussagekraft dieser Studie durch den fehlenden direkten Vergleich mit Everolimus, also der Substanz, die für diese Indikation aktuell zugelassen ist.

Allerdings konnte erstmals ein längeres PFS im direkten Vergleich zweier aktiver Substanzen nachgewiesen werden. Axitinib ist somit eine Behandlungsoption in der Zweitlinientherapie des mRCC.

PD Dr. K. Holzapfel, München



PD Dr. Holzapfel aus dem Institut für Radiologie des Klinikums rechts der Isar der TU München widmete seinen Vortrag der Frage, ob die RECIST-Kriterien

zur Beurteilung des Therapieansprechens bei mRCC tatsächlich geeignet sind.

Traditionell finden WHO- oder RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)-Kriterien Anwendung. Als nachteilig wird bei Anwendung von RECIST angesehen, dass Änderungen der Tumormorphologie (z.B. Nekrosen) unberücksichtigt bleiben und dass eine signifikante Abnahme der Tumorgroße

häufig ein eher spätes Ereignis nach Beginn einer medikamentösen Tumorthherapie darstellt.

Auch bei Patienten, die auf die neuen targeted Therapien für das mRCC ansprechen (verlängertes PFS und OS), ist häufig (je nach Studie in ca. 40-50% der Fälle) kein Ansprechen gemäß RECIST zu verzeichnen. In mehreren Publikationen wurde daher versucht, auch Änderungen in der Kontrastmittelaufnahme der Läsionen bzw. das Auftreten von Nekrosen zu berücksichtigen. Die adaptierten Choi-, die SACT (size and attenuation)- sowie die MASS (morphology, attenuation, size, structure)-Kriterien wurden hierfür entwickelt. Anhand dieser Kriterien konnte ein Vorteil gegenüber RECIST z.B. in der frühen Beurteilung des Therapieansprechens nachgewiesen werden.

Neue, sog. funktionelle bildgebende Modalitäten, die eine Verbesserung mit sich bringen könnten, sind die Darstellung der Kontrastmittelkinetik (Perfusion) innerhalb eines Tumors, die mittels Ultraschall, CT oder MRT (syn.: dynamic contrast-enhanced MRI, DCE-MRI) erfolgen kann. Bei vielversprechenden Ergebnissen in ersten Studien konnte bislang jedoch an keinem größeren Patientenkollektiv eine Korrelation der Perfusionsparameter mit PFS und OS nachgewiesen werden. Die bildgebende Beurteilung des Therapieansprechens bei Anwendung von targeted therapies beim mRCC stellt also eine weiterhin unbefriedigend gelöste Herausforderung für die radiologische Wissenschaft dar. Eine Integration radiologischer Studien in pharmakologische Untersuchungen wäre diesbezüglich sicherlich hilfreich.

Dr. S. Buse, Essen

126



Dr. Buse, Chefarzt der Klinik für Urologie und urologische Onkologie, Alfried Krupp Krankenhaus Essen, berichtete über die Vorteile und Grenzen von

robotergesteuerten Nierentumoreroperationen.

Die serienmäßige roboterunterstützte Laparoskopie konnte ab den 1990-er Jahren mithilfe des robotischen Kamerahalters (Automated Endoscopic System for Optimal Positioning, AESOP®) durchgeführt werden. Bald darauf folgte der klinische Einsatz von master-slave-Systemen (Da Vinci®), d.h. Telemanipulatoren, die unter online-Kontrolle des Chirurgen stehen.

Technische Vorteile der master-slave-Systeme bestehen u.a. in der dreidimensionalen Sicht, der Bewegungsmöglichkeit in 7 Freiheitsgraden, der Tremorelimination und der intuitiven Instrumentensteuerung. Diese Eigenschaften ermöglichen z.B. bei der radikalen Prostatektomie eine sehr

niedrige Rate an positiven Absetzungs-rändern, geringen Blutverlust und Komplikationen, kurzer Hospitalisationsdauer und exzellente funktionelle Ergebnisse.

Daten, die offene und roboterassistierte Nephrektomie gegenüberstellen, sind äußerst spärlich, vermutlich weil die laparoskopische Nephrektomie bereits als Standardverfahren galt, als Operateure begannen, Erfahrung mit dem roboterassistierten Verfahren zu sammeln.

Die hohe technische Anforderung laparoskopischer partieller Nierenchirurgie führt zur Neigung, dass nephronsparende Verfahren nur ungenügend Anwendung finden. Master-slave-Systeme zeigen jedoch auch bei der partiellen Nephrektomie eine steile Lernkurve, was zu einer weiteren Verbreitung der minimal invasiven partiellen Nierenchirurgie führen kann. Zudem weist eine vielversprechende Evidenz auf die Überlegenheit der roboterassistierten Verfahren bei verschiedenen klinischen Endpunkten hin. Cha und Kollegen berichten in ihrem kürzlich erschienenen Review von einer Verkürzung der warmen Ischämie- und Hospitalisationsdauer in mehreren Studien.

Derzeit sind die z.T. sehr hohen Zusatzkosten für solche Verfahren nicht

im deutschen DRG-System abgebildet und limitieren daher auch deren Einsatz. Es bleibt abzuwarten wie zukünftig fortschrittliche Technik bezahlbar weiter entwickelt werden und somit auch zum Wohl der Patienten eingesetzt werden kann.

*PD Dr. med. Dominik Rüttinger,
2. Vorsitzender der DGFIT e.V.*

Autor

PD Dr. Dominik Rüttinger

Translational Medicine Leader
pRED Oncology
Pharma Research and
Early Development

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg

Tel.: 08856/6019 705
Fax: 08856/6079 19705
E-Mail: dominik.ruettinger@roche.com

