

Evaluatie van de prognostische rol van een pelviene lymfeklierdissectie bij mannen met prostaatkanker waarvoor radicale prostatectomie: een prospectieve, gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 04-06-2021 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

1. Evalueren van de rol van een pelviene lymfeklierdissectie bij mannen met prostaatkanker met een geschat risico op lymfekliermetastasen van 5-20% volgens het Briganti nomogram zonder metastasen op de PSMA PET/CT, die een radicale prostatectomie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDICT

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfeklierdissectie, Prostaatkanker, Prostatectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van een persisterend PSA 6 maanden na radicale prostatectomie (een persisterend PSA wordt gedefinieerd als een PSA waarde ≥ 0.1 ng/ml).

Secundaire uitkomstmaten

- Biochemisch recidiefvrije overleving (een biochemisch recidief wordt gedefinieerd als een PSA waarde ≥ 0.2 ng/ml)
- Metastasevrije overleving
- Incidentie van lymfocelen en andere complicaties zes maanden na de operatie (geclassificeerd volgens Clavien-Dindo)
- Incidente van adjuvante behandeling, zoals hormonale therapie, bestraling of een salvage lymfeklierdissectie
- Functionele uitkomst (kwaliteit van leven, continentie en potentie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een pelviene lymfeklierdissectie is de meest accurate methode om eventuele lymfekliermetastasen op te sporen bij patiënten met prostaatkanker. Momenteel beveelt de richtlijn prostaatkanker van the European Association of Urology

(EAU) aan om een pelviene lymfeklierdissectie te verrichten bij patiënten met een matig- tot hoog-risico prostaatkanker waarbij de kans op lymfekliermetastasen > 5% bedraagt. De oncologische waarde van een lymfeklierdissectie is echter onduidelijk en prospectief onderzoek hiernaar ontbreekt. Gezien het risico op lymfekliermetastasen bij matig-risico en een gedeelte van de hoog-risico prostaatkanker patiënten over het algemeen lager dan 25% is, ondergaat een groot deel van deze mannen een procedure die geen oncologisch voordeel biedt, maar gepaard kan gaan met morbiditeit.

Doel van het onderzoek

1. Evalueren van de rol van een pelviene lymfeklierdissectie bij mannen met prostaatkanker met een geschat risico op lymfekliermetastasen van 5-20% volgens het Briganti nomogram zonder metastasen op de PSMA PET/CT, die een radicale prostatectomie zullen ondergaan en hierbij een indicatie hebben voor een pelviene lymfeklierdissectie.
2. Het effect van een pelviene lymfeklierdissectie op functionele uitkomsten meten, zoals kwaliteit van leven, continentie en potentie (6, 12, 24 en 36 maanden na radicale prostatectomie).

Onderzoeksopzet

Een monocenter, prospectieve, randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Middels randomisatie zullen patiënten ingedeeld worden in groep 1 of 2. Patiënten in groep 1 zullen een radicale prostatectomie ondergaan met een pelviene lymfeklierdissectie. Patiënten in groep 2 zullen een radicale prostatectomie ondergaan zonder pelviene lymfeklierdissectie. Na de operatie zal met behulp van PSA bepalingen het effect van de behandeling gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die geen lymfeklierdissectie zullen ondergaan, zullen naar verwachting minder last hebben van vroege bijwerkingen na de operatie, aangezien een groot deel van de vroege morbiditeit veroorzaakt wordt door een lymfeklierdissectie.

Deelname aan het onderzoek gaat niet gepaard met extra ziekenhuisbezoeken of extra lichamelijk/aanvullend onderzoek. Patiënten in beide groepen zullen gecontroleerd worden zoals in de reguliere follow-up.

Wij verwachten geen verschil te zien in het aantal patiënten met een persisterend PSA die een radicale prostatectomie ondergaan met of zonder lymfeklierdissectie. Indien een biochemisch recidief optreedt, dan zal er een Prostate-Specific Membrane Antigen (PSMA) PET scan worden verricht om de oorzaak van het biochemisch recidief op te sporen, ongeacht of patiënt uit

groep 1 of 2 komt. Indien de scan een recidief aantoont, dan zullen de therapeutische opties (bijvoorbeeld een salvage lymfeklierdissectie, bestraling of hormonale therapie) met patiënt besproken worden.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Man, leeftijd ≥ 18 jaar
- Prostaatkanker patiënten met een risico op lymfekliermetastasen van 5-20%

volgens het Briganti nomogram zonder aanwijzingen voor metastasen op PSMA PET/CT met een indicatie voor een ePLND (extended pelvic lymph node dissection)

- Ingepland voor een (robot-geassisteerde) laparoscopische radicale prostatectomie
- Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ASA-score > 3
- Patiënten met een contra-indicatie voor een lymfeklierdissectie
- Neoadjuvante hormonale therapie
- Afwezigheid van of ingetrokken informed consent
- Aanwijzingen voor metastasen op de PSMA PET/CT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2021
Aantal proefpersonen:	284
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72195.031.19