

Resect SAFE-studie: het geven van een betrouwbare indruk van het positief snijvlak bij patiënten die een robot-geassisteerde laparoscopische radicale prostatectomie ondergaan vanwege prostaatkanker

Gepubliceerd: 08-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel van de studie is het verminderen van het positief chirurgisch snijvlak percentage bij patiënten die een RALP ondergaan door tijdens de operatie een resectie te verrichten van abundant peri-prostatisch weefsel. Secundaire eindpunten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resect SAFE studie

Aandoening

- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Prostaatkanker Netwerk Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Positief chirurgisch snijvlak, Prostaatkanker, Robot-geassisteerde laparoscopische radicale prostatectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal positieve snijvlakken bij patiënten die een RALP in verband met prostaatkanker ondergaan waarbij een resectie van abundant weefsel is uitgevoerd tijdens de RALP.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Het evalueren van het aantal complicaties (rectumletsel en nabloeding) bij patiënten na de Resect SAFE procedure.
- Het percentage biochemisch recidief (na 6 maanden en na 1 jaar) in de groep patiënten die een Resect SAFE procedure ondergaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Europa is prostaatkanker de meest voorkomende maligniteit bij mannen van 50 jaar en ouder. Robot-geassisteerde laparoscopische radicale prostatectomie (RALP) is wereldwijd de meest gekozen therapie bij patiënten met gelokaliseerd prostaatkanker. Het doel van deze operatie is al het prostaatkanker weefsel te reseceren. Bij het analyseren van de uitkomsten van deze operatie, valt een persisterend hoog snijvlak percentage op. In verschillende studies heeft ongeveer 30% van de patiënten in het pathologie preparaat van de RALP een positief chirurgisch snijvlak. Daarnaast tonen verschillende studies aan dat

patiënten met een positief snijvlak slechtere oncologische uitkomsten hebben, gedefinieerd als biochemisch recidief na operatie.

Het is logischerwijs noodzakelijk om het positief snijvlak percentage te reduceren. We veronderstellen dat dit mogelijk is door chirurgische verfijning van de ingreep door het reseceren van abundant (overtollig) weefsel op de locatie waar, op basis van de locatie van de prostaattumor een positief chirurgisch kan worden verwacht. De locatie van een positief chirurgisch snijvlak wordt verwacht op plaatsen waar er meer prostaatbiopten met prostaatkanker zijn gediagnosticeerd, en/of op locaties waar de prostaattumor zichtbaar is op de diagnostische, preoperatieve magnetic resonance imaging (MRI) scan. Resectie van abundant weefsel rondom de prostaat kan dan leiden tot resectie van meer prostaatkanker weefsel en hiermee tot een lager positief snijvlak percentage.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het verminderen van het positief chirurgisch snijvlak percentage bij patiënten die een RALP ondergaan door tijdens de operatie een resectie te verrichten van abundant peri-prostatisch weefsel.

Secundaire eindpunten zijn het aantal complicaties die optreden door het reseceren van abundant peri-prostatisch weefsel en het percentage biochemisch recidief na 6 maanden en 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve monocenter observationele cohort studie, waarbij patiënten worden geïnccludeerd die een RALP ondergaan in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis. De duur van het onderzoek is 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de prostatectomie wordt na het verwijderen van de prostaat en het verkrijgen van een goede hemostase, aan de niet zenuwsparende zijde(n) abundant weefsel verwijderd rondom de plaats waar de prostaat gelegen is geweest en ter plaatse van de neuro vasculaire bundel.

Inschatting van belasting en risico

Lasten en risico's:

- Zeer laag risico (<<5%) op een nabloeding of op letsel van het rectum.

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)

Een niet-zenuwsparende robot geassisteerde laparoscopische radicale prostatectomie ondergaan (één- of tweezijdig niet-zenuwsparend)
Elke waarde van het prostaat-specifiek antigeen (PSA)
Elke hoogte van de *International Society of Urological Pathology* (ISUP)
Elk tumor (T) stadium op de *magnetic resonance imaging* (MRI) scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Moleculair Imaging (mi), oftewel op PSMA-PET een node (N) stadium 1
Salvage prostatectomie
NeuroSAFE procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-04-2024

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2024

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	NL85258.041.23