



Arbeitsgemeinschaft  
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

**PSMA-gezielte Chirurgie des  
Prostatakarzinoms**

**PSMA-targeted surgery in prostate cancer**

## **Navigation, Ergebnisse und Lebensqualität bei Prostatakarzinompatienten nach PSMA-gezielter Chirurgie – Study AP 174/26 der AUO - NICE-PSMA**

## **Navigation, Outcomes and Quality-of-life in Prostate Cancer Patients Undergoing PSMA- targeted Surgery – Study AP 174/26 of AUO – NICE-PSMA**

### **Korrespondierender Autor**

H. Rexer<sup>1</sup>, Prof. Dr. C.-H. Ohlmann<sup>2</sup>, Prof. Dr. T. Maurer<sup>3</sup>, Prof. Dr. J. Casuscelli<sup>4</sup>

<sup>1</sup>AUO Geschäftsstelle, Schwabstichstr. 13, 75305 Dennach, AUO@MeckEvidence.de

<sup>2</sup>Pressestelle der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

<sup>3</sup>Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Klinik für Urologie und Martini-Klinik, Martinistr. 52, 20246 Hamburg

<sup>4</sup>Studiengruppe Prostatakarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Gemäß der S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom (Version 8.1) kann bei Patienten mit intermediärem Risiko und sollte bei Patienten mit hohem oder sehr hohem Risiko im Rahmen einer radikalen Prostatektomie eine ausgedehnte Lymphadenektomie durchgeführt werden (Empfehlungen 6.17 und 6.18), wobei der Benefit einer Lymphadenektomie bei eingeschränkter PSMA-PET positiver pelviner Metastasierung nicht abschließend geklärt ist. Die Leitliniengruppe sieht zudem einen vorrangigen Forschungsbedarf hinsichtlich des Nutzens einer PET/CT-Untersuchung bei einem biochemischen Rezidiv vor der Durchführung einer Salvage-Lymphadenektomie.

In diesem Kontext untersucht die von der Deutschen Krebshilfe unterstützten NICE-PSMA Studie die Verwendung von virtuellen 3D-Modellen für die gezielte Resektion von PSMA-PET positiven pelvinen Lymphknoten. Die Studienteilnehmer werden in zwei Kohorten aufgeteilt:

Kohorte A umfasst Patienten, bei denen im Rahmen einer radikalen Prostatektomie eine gezielte PSMA-Lymphknotendissektion sowie eine bilateral erweiterte Becken-Lymphknotendissektion erfolgen. Nach einer 1:1-Randomisierung wird im experimentellen Arm ein virtuelles 3D-Modell aus der präoperativen PSMA-PET-Untersuchung erstellt und präoperativ durch Chirurgen und Patienten begutachtet. Im Kontrollarm erfolgt die Operation ebenfalls nach Kenntnis der PET-CT-Befunde, jedoch ohne das 3D-Modell, das hier erst postoperativ evaluiert wird.

Kohorte B schließt Patienten ein, die eine Salvage-Lymphknotendissektion bei PSMA-PET positiver lymphogenen Metastasierung erhalten. Auch hier erfolgt eine 1:1-Randomisierung: In der Prüfgruppe wird präoperativ das 3-D-Modell der PET-CT-Untersuchung durch Chirurgen und Patienten genutzt, während im Kontrollarm das Modell erst postoperativ evaluiert wird.

Primärer Endpunkt der Studie ist der Vergleich der Detektionsrate von Lymphknotenmetastasen im Zielresektat zwischen den Operationen mit und ohne 3D-Modell. Die sekundären Endpunkte umfassen u.a. die Evaluation der virtuellen 3D-Modelle durch Patienten und Chirurgen (standardisierte Fragebögen) und Navigationsanalysen der roboter-assistierten Prozeduren (Instrumentenpositionierungsdaten, visuelles Tracking). Weitere Analysen bewerten die diagnostische Genauigkeit der PSMA -PET/CT, die Kurzzeit-Outcomes (PSA-Ansprechen) sowie Lebensqualität, Morbidität und Patientenzufriedenheit.

Im Rahmen dieser nationalen, offenen, unizentrischen Studie mit zwei Kohorten sollen insgesamt 96 Patienten (48 Patienten je Kohorte) am Studienzentrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (Martini-Klinik) eingeschlossen werden.

Die Kontaktdaten für Patientenzuweisungen sind in Tabelle 1 aufgeführt, die Ein- und Ausschlusskriterien für die Vorauswahl geeigneter Patienten befinden sich in Tabelle 2. Abbildung 1 zeigt den bisherigen Rekrutierungsstand.

Sponsor der Studie ist die Martini-Klinik am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Als leitender Prüfarzt für Deutschland (Lead-PI Germany, LPIG) fungiert Prof. Dr. Tobias Maurer. Die Studie ist im Register clinicaltrials.gov unter der Kennung NCT07129551 und im Deutschen Register für Klinische Studien unter der Kennung DRKS00037627 eingetragen.

**Tabelle 1: Kontaktdaten zu teilnehmenden Zentren:**

| Ort            | Kontaktdaten                                                             |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hamburg</b> | Prof. Dr. Tobias Maurer, Tel.: 040/74 10-51 300, E-Mail: t.maurer@uke.de |

**Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):**

| Einschlusskriterien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ausschlusskriterien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Kohorte A:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten mit hormonsensitivem Prostatakrebs, bei denen eine radikale Prostatektomie mit Beckenlymphknotendissektion geplant ist</li> <li>• <math>\leq 3</math> PSMA-PET-avide Lymphknotenmetastasen (PSMA-Expressions-Score <math>\geq 1</math>) im Becken</li> </ul> <p>Kohorte B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten mit hormonempfindlichem rezidivierendem Prostatakrebs nach radikaler Prostatektomie mit geplanter Becken-Salvage-Lymphknotendissektion</li> <li>• <math>\leq 3</math> PSMA-PET-avide Lymphknotenmetastasen (PSMA-Expressions-Score <math>\geq 1</math>) im Becken</li> <li>• PSA-Wert <math>\leq 2</math> ng/ml bei PSMA-PET Bildgebung</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschätzte Lebenserwartung <math>&lt; 10</math> Jahre</li> <li>• Kontraindikation für einen chirurgischen Eingriff</li> <li>• PSMA-PET-Untersuchung, die zum Zeitpunkt der Operation älter als 90 Tage ist</li> <li>• Androgendeprivationstherapie (ADT) innerhalb der letzten 3 Monate (Für Kohorte A (Patienten, die sich einer primären Prostatektomie unterziehen) ist eine antihormonelle Therapie bis zu 3 Monate vor der Operation zulässig)</li> </ul> |

**Abbildung 1: Bisheriger Rekrutierungsverlauf in Deutschland (Stand II/26)**

