



AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Sentinel-Lymphknoten-Diagnostik des Hodentumors

Sentinel Lymph Node Diagnostic of testicular tumors

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

Robotisch-assistierte Bild-gesteuerte Sentinel node Resektion (Englisch „robotic-assisted image-guided sentinel node biopsy“) bei Hodentumorpatienten (RAISN) – Studie AH 19/25 der AUO

Robot-assisted ICG-guided Sentinel Node Biopsy in Testicular Cancer (RAISN)– Study AH 19/25 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Dr. Y. Che², Prof. Dr. C.-H. Ohlmann³, Prof. Dr. M. Schrader⁴

¹AUO Geschäftsstelle, Stabstichstr. 13, 75305 Dennach, AUO@MeckEvidence.de

²Lead PI Germany (LPIG), Universitätsklinikum Düsseldorf, Urologische Klinik, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf

³ Pressestelle der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

⁴Organgruppe Hodentumor der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Für Patienten mit einem neu diagnostizierten Hodentumor (Tumormarker, Sonographie, Tastbefund) folgt eine präoperative Ausbreitungsdiagnostik mittels CT Thorax/Abdomen/Becken (Leitlinie Keimzelltumoren des Hodens der AWMF, Empfehlung 6.2). Im weiteren Verlauf stellt die inguinale radikale Orchiektomie das leitlinienkonforme Vorgehen dar.

In der vorliegenden Studie werden Patienten im Stadium I eingeschlossen, die über eine negative Bildgebung verfügen. Im Rahmen der Orchiektomie erhalten die Patienten eine Roboter-assistierte Fluoreszenz-gesteuerte (Farbstoff ICG) Sentinel Lymphknoten Resektion. Die entnommene(n) Probe(n) werden zur Schnellschnittuntersuchung geschickt und dann die Orchiektomie durchgeführt. Fällt der Schnellschnitt negativ aus, ist somit der Eingriff abgeschlossen. Bei einem Metastasen-Nachweis (was dann einem Stadium II A entspricht) erfolgt eine einseitige retroperitoneale Lymphadenektomie.

Alle Patienten werden nach OP einer Nachbeobachtung über zwei Jahre unterzogen, eine adjuvante Therapie erfolgt nicht.

Ziel dieser diagnostisch-operativen Studie ist es, eine neue diagnostische Methode des nodalen Stagings für Hodentumorpatienten in Stadium I zu entwickeln. Dabei soll eine Sensitivität von wenigstens 90 % erreicht werden. Primärer Endpunkt der Studie ist dementsprechend der Nachweis, dass die retroperitoneale Sentinel Lymphknoten Resektion eine Sensitivität von 90 % oder mehr bei Hodentumoren im klinischen Stadium I aufweist. Als sekundäre Endpunkte werden das progressionsfreie Überleben (PFS), die Bewertung von prognostischen klinischen und molekularen Markern, die perioperativen und die Langzeitkomplikationen nach EAUiaC-Klassifikation und Clavien Dindo sowie Lebensqualität, mentale Gesundheit und Rate von Patienten mit postoperativer retrograder Ejakulation.

In diese nationale Studie sollen insgesamt 27 Patienten eingebracht werden. Derzeit wird sie unizentrisch (Tabelle 1, Abbildung 1) durchgeführt, Patientenzuweisungen sind willkommen. Für eine Vorauswahl geeigneter Patienten finden sich die Ein- und Ausschlusskriterien in Tabelle 2. Abbildung 2 zeigt die bisherige Rekrutierung in die Studie.

Sponsor der Studie ist die Universitätsklinik Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf. Die Studie ist unter der Nummer NCT06133543 bei clinicaltrials.gov registriert.

Tabelle 1: Teilnehmende Studienzentren

Ort	Kontaktdaten
Düsseldorf	Prof. Dr. P. Albers (LKP), Tel. 0211/811-93 53, Email: urologie@uni-duesseldorf.de

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

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Klinisch gesicherter Hodentumor (Tastbefund und Sonographie) mit/ohne Erhöhung der Tumormarker AFP oder βHCG - Ausschluss von Metastasen mittels CT T/A/B - Alter ab 18 Jahren - Fähigkeit, die Patienteninformation und Einverständniserklärung zu verstehen und zu unterzeichnen 	<ul style="list-style-type: none"> - Vorherige skrotale oder retroperitoneale OP aufgrund anderer Diagnose - Vorherige Chemotherapie - Vorherige Radiotherapie des Retroperitoneums - Allergie gegen ICG - Reduzierter Allgemeinzustand oder andere lebensbedrohliche Erkrankung

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

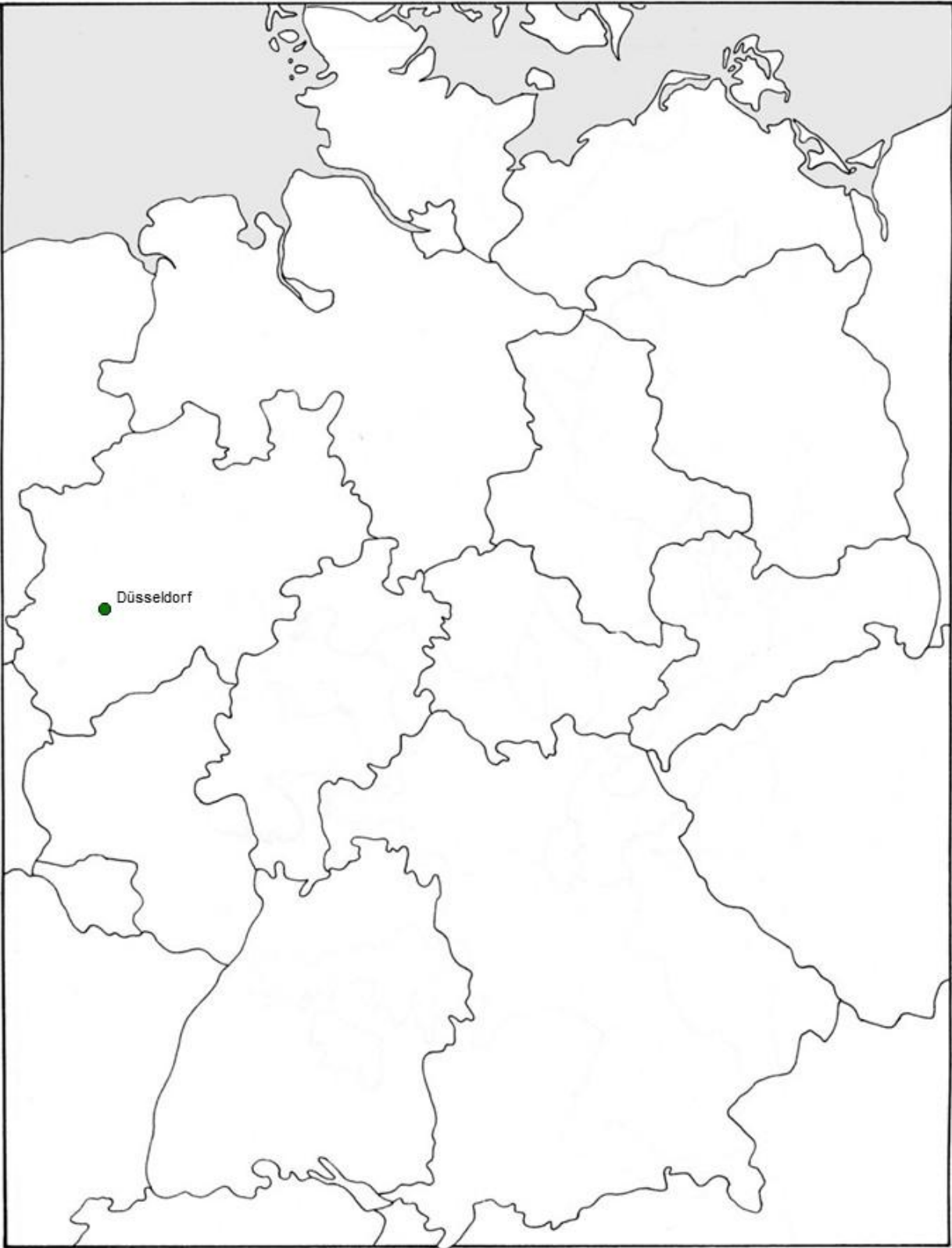


Abbildung 2: Bisherige Rekrutierung in die Studie

