

Att:
Klinikchef
Urologiska kliniken

Studiestart för RETROP-studien

RETROP är en ny prospektiv studie vid icke-seminomatös testikelcancer (ISTC) inom Swenoteca.

I studien kommer omfattningen av retroperitoneal lymfkörtelutrymning (RPLU) att analyseras i förhållande till operationens radikalitet och dess morbiditet.

När? Studien pågår i 2 år, mellan 2007-09-01 och 2009-08-31.

Var? För att få en representativ, populationsbaserad studie är det önskvärt att alla urologkliniker i Sverige och Norge som utför RPLU deltar.

Hur? Samtliga män med (ISTC) som under tidsintervallet ovan genomgår RPLU (uppskattningsvis cirka 100 st).

Bakgrund till studien:

Cisplatinum baserad kemoterapi är en mycket effektiv behandling i så gott som samtliga fall av retroperitoneala metastaser vid ISTC.

Desto mer osäkert är det hur man bäst ska handlägga de tumörrester som ses vid CT undersökningar efter kemoterapi. Dessa tumörrester kan bestå av enbart tumörnekros (cirka 50 % av fallen) alternativt teratom och/eller viabel cancer. Allt ifrån enbart observation till komplett bilateral utrymning av all lymfkörtelvävnad retroperitonealt föreslås i litteraturen.

Under senare år har flera centra framförallt i Europa valt att göra mer begränsade operationer där enbart tumörrester över en viss storlek som syns på CT excideras så kallad "lumpektomi". Motiven till detta är att en fullgod tumörkontroll ofta kan uppnås, att operationstiden förväntas bli kortare och att risken för komplikationer förväntas minska. En begränsad utrymning förmodas dock öka risken för att viabel tumör lämnas kvar. Detta är olyckligt eftersom kirurgisk radikalitet är den enskilt viktigaste prognostiska faktorn vid kvarvarande tumör efter kemoterapi. Kunskapen kring de terapeutiska konsekvenserna av de olika operationsstrategierna och vad det innebär att avstå kirurgi vid små eller inga resttumörer är fortfarande mycket bristfällig. Inom Swenoteca har vi oftast avstått från utrymning vid residuumtumörer < 10 mm, medan man tex vid Radiumhospitalet i Oslo utrymmer samtliga män som tidigare haft retroperitoneala metastaser oavsett resttumör eller ej.

Då varje center inom Swenoteca endast utför ett begränsat antal av dessa operationer per år vore det önskvärt att i en studie randomisera mellan fullständig lymfkörtelutrymning och enbart excision av resttumören. Dock känner många urologer stor tveksamhet till nyttan av en sådan omfattande operation, medan andra känner tveksamhet till att enbart göra en lumpektomi. Det näst bästa alternativet är att mer i detalj beskriva vad vi gör operativt och att utifrån detta - i förhållande till tumörutbredningen - studera eventuella komplikationer och recidivfrekvensen.

Frågeställningar:

Framförallt är det följande frågor som saknar svar och som RETROP-studien önskar besvara:

- 1) Omfattningen av den retroperitoneala lymfkörtelutrymningen?
- 2) Finns det en ökad risk för kirurgiska komplikationer vid mer omfattande utrymning?
- 3) Recidiv i retroperitoneum efter körtelutrymningen har varit relativt ovanligt i tidigare Swenotecaprotokoll. Ökar risken vid mer begränsade utrymningar?

Vad kliniken behöver göra före studiestart:

- 1. Definiera den läkare på kliniken som är kontaktperson för studien.** Lämpligen medverkar denne vid RPLU och ansvarar även för att protokollen fortlöpande fylls i och skickas in.
- 2. Kontakta och informera** de berörda läkarna på sjukhusets **röntgen- och patologkliniker** om studien. Informationsblad för detta bifogas, men det rekommenderas att även muntlig information ges.
- 3. Redan under sommaren provköra protokollet** för att se att det fungerar väl inför studiestarten.

Ni kommer att få löpande information om resultat av studien. Vid frågor och synpunkter går det bra att kontakta någon av nedanstående.

Med vänliga hälsningar

För arbetsgruppen för RETROP-studien inom SWENOTECA

Magnus Törnblom, Urolog, Södersjukhuset Stockholm

Rolf Wahlqvist, Urolog, Aker sykehus Oslo

Ulf Håkansson, Urolog, UMAS Malmö

Anders Angelsen, Urolog, Regionsykehuset i Trondheim

Gabriella Cohn-Cedermark, Ordförande Swenoteca, Onkolog, Radiumhemmet Stockholm