

Head-to-head comparison of robotic-assisted partial nephrectomy (RAPN) and stereotactic ablative radiotherapy (SABR)

Robotic **A**ssisted **P**artial nephrectomy vs. **ST**ereotactic **A**blative **R**adiotherapy



Projekt RAPSTAR otrzymał finansowanie Agencji Badań Medycznych w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii (ABM/2024/2) w wysokości 23 932 304,85 zł.

Konsorcjum: Gdański Uniwersytet Medyczny oraz Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Główny badacz: Dr med. Bartłomiej Tomasik

Rada Konsorcjum:

GUMed

Prof. dr hab. Rafał Dziadziuszko
Dr med. Krzysztof Konopa

CM UMK

Prof. dr hab. Tomasz Drewa
Dr hab. Jan Adamowicz
Dr hab. Krzysztof Koper
Dr med. Michał Czarnogórski



Od lewej: prof. dr hab. n. med. Janusz Kowalewski, dr hab. n. med. Krzysztof Koper, prof. UMK, prof. dr hab. n. med. Tomasz Drewa, dr hab. n. med. Jan Adamowicz, prof. UMK, prof. dr hab. n. med. Dariusz Grzanka, dr n. med. Michał Czarnogórski, dr n. med. i n. o zdr. inż. Jacek Kryś, prof. dr hab. n. med. Rafał Dziadziuszko, dr n. med. Bartłomiej Tomasik, dr n. med. Krzysztof Konopa

Randomizowane kontrolowane otwarte badanie kliniczne III fazy o charakterze superiority

Cel badania: Porównanie złotego standardu w leczeniu zlokalizowanego (T1a–T1b) raka nerki, którym są zabiegi nerkooszczędzające (NSS) oraz stereotaktycznej radioterapii ablacyjnej (SAbR) w populacji chorych kwalifikujących się do leczenia operacyjnego.

Planowana populacja badana: 164 chorych (po 82 w każdym ramieniu)

I rzędowy punkt końcowy: zmiana eGFR po 24 miesiącach od interwencji (RAPN lub SAbR)

II rzędowe punkty końcowe: PFS; OS; czas do wystąpienia wznowy miejscowej (freedom from local progression), czas do wystąpienia przerzutów (freedom from distant failure); QoL

W badaniu II fazy, FASTRACK II (NCT02613819) badano skuteczność stereotaktycznej radioterapii ablacyjnej w leczeniu zlokalizowanego raka nerki, w populacji chorych nieoperacyjnej. W rocznej obserwacji pacjenci poddani SAbR nie wykazali wznowy miejscowej, przy minimalnych działaniach niepożądanych (10% chorych doświadczyło toksyczności leczenia - grade III CTCAE).

Badanie III fazy RAPSTAR zaprojektowano celem porównania skuteczności SAbR z obecnym złotym standardem, tj. NSS wykonywanym w asyście robota chirurgicznego. Stereotaktyczną radioterapię ablacyjną zestawimy z zabiegami nerkooszczędzającymi wykonywanymi w asyście robota chirurgicznego, celem porównania najwyższej jakości radioterapii, z najwyższej jakości zabiegami chirurgicznymi.

Inclusion criteria:

- Age ≥ 18 years
- Biopsy-confirmed diagnosis of RCC with no more than one lesion in one kidney (bilateral RCC allowed)
- Stage I disease (tumour < 7 cm in diameter)
- ECOG performance status ≤ 2
- Feasibility of performing surgery
- Provision of written informed consent
- Multidisciplinary decision justifying the need for active local treatment
- Negative urine or serum pregnancy test (female subjects of childbearing potential only)

N = 164,
1:1 randomisation;
stratification by tumor
size (T1a vs. T1b) and
randomising centre

SABR

RAPN

26 Gy in 1 fraction
for tumors ≤ 4 cm

42 Gy in 3 fractions
for tumors 4-7 cm

- Obowiązkowa Bx guza -> minimalizacja over-treatment
- Robotyczne głowice USG -> precyzyjną lokalizację
- AR (augmented reality) oraz AI (artificial intelligence) -> wizualizacji guza i unaczynienia
- Możliwość przeprowadzania zabiegów RAPN

● Faza rekrutacji: 4 lata

● Follow-up: 2 lata

Investigation		Timing
Clinical consultation	- Significant medical history - ECOG performance status - Weight and height - Physical exam - Charlson co-morbidity index score	Within 8 weeks prior to registration
Adverse event reporting	Baseline adverse events	
Radiology	- Split renal function study (EC/MAG-3) - Staging contrast-enhanced (if not contraindicated) CT scan of the chest, abdomen and pelvis - contrast-enhanced (if not contraindicated) MRI (abdomen + pelvis)	
Blood and urine tests	CBC, creatinine level, Na ⁺ , K ⁺ , urea, urinalysis, Ca ²⁺ , phosphate, Mg ²⁺ , AST, ALT, GGTP, ALP, total bilirubin, LDH, D-Dimer, direct bilirubin, aPTT, INR, PT	
Other assessments	- Estimated GFR using CKD-EPI equation - Collection of EORTC QLQ-C30 questionnaire	

ASSESSMENTS	Pre-Registration	Post treatment				
		6 months	12 months	18 months	24 months	Progression
Visit window	(+/- 0 days)	(+/- 1 week)	(+/- 2 weeks)	(+/- 4 weeks)	(+/- 4 weeks)	(+/- 1 week)
Informed consent	✓					
CT (thorax) ^{a,b}	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MRI (abdomen and pelvis) ^b	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Split renal function test (EC/MAG-3)	✓		✓		✓	
Clinical consultation	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Eligibility confirmation	✓					
Blood and urine tests and eGFR	✓	✓	✓	✓	✓	✓
QoL questionnaires	✓	✓	✓	✓	✓	
Adverse event reporting	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Kontakt: dr med. Michał Czarnogórski

mcczarnogorski@gmail.com

Jak dotąd chęć udziału w badaniu RAPSTAR wyraziły następujące ośrodki kliniczne:

Urologia

Klinika Urologii i Andrologii Szpitala Uniwersyteckiego nr 1, CM UMK w Bydgoszczy
Klinika Urologii i Urologii Onkologicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie
Uniwersyteckie Centrum Urologii Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
Klinika Urologii Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie
Oddział Urologii Europejskiego Centrum Zdrowia w Otwocku
Oddział Urologii Ogólnej i Onkologicznej w Toruniu
Oddział Kliniczny Urologii Onkologicznej Centrum Onkologii im. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy
Klinika Urologii Szpitala Uniwersyteckiego nr 2, CM UMK w Bydgoszczy
Klinika Urologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
Urologia Salve Medica w Łodzi

Radioterapia

Klinika Onkologii i Brachyterapii CM UMK w Bydgoszczy
Oddział Kliniczny Radioterapii Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii w Szczecinie
Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu
Klinika Onkologii i Radioterapii Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
Klinika Onkologii i Radioterapii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
Klinika Radioterapii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

