

Asunto **Solicitud Beca SEMNIM 2021**
De Semnim-Beca 2021 <webmasster@semnim.es>
Destinatario <webmaster@semnim.es>, <presidencia@semnim.es>, <vicepresidencia@semnim.es>, <secretaria@semnim.es>, <vicesecretaria@semnim.es>, <tesoreria@semnim.es>, <vicetesoreria@semnim.es>, <grupos.trabajo@semnim.es>, <sociedades.autonomicas@semnim.es>, <mercedes.mitjavila@salud.madrid.org>
Cc <webmasster@semnim.es>
Responder a <svidal@clinic.cat>
Fecha 2021-02-15 20:40

Nombre: Sergi

Apellidos: Vidal-Sicart

Correo-e: svidal@clinic.cat

Número de socio: 645

DNI: 43399337Q

Servicio y Centro de Trabajo: Servicio de Medicina Nuclear. Hospital Clínic Barcelona

CVN (modelo oficial FECYT en pdf): <https://semnim.es/wp-content/uploads/elementor/forms/602ace2aa7c69.pdf>

Equipo investigador: nombres y filiación: 1. Sergi Vidal-Sicart-Hospital Clínic Barcelona (HCB)

2. Andrés Perissinotti- Hospital Clínic Barcelona (HCB)

3. Núria Sánchez-Hospital Clínic Barcelona (HCB)

4. Aureli Torné- Hospital Clínic Barcelona (HCB)

5. Berta Díaz- Hospital Clínic Barcelona (HCB)

6. Ariel Glickman-Hospital Clínic Barcelona (HCB)

7. Fijis W. B. van Leeuwen - Leiden University Medical Center (LUMC) y The Netherlands Cancer Institute (NKI)

8. Tobias Maurer - University of Hamburg-Eppendorf (UKE)

9. Thomas Wendler - Technical University of Munich (TUM)

10. Urólogo (por determinar)-Hospital Clínic Barcelona (HCB)

Título del Proyecto: Cirugía radioguiada en cánceres genito-uritarios. Mejoría en la detección intraoperatoria y bases para desarrollos futuros

Introducción: Una de las primeras aplicaciones del concepto del ganglio centinela en el abdomen fue el uso de este para reemplazar el vaciamiento linfático en pacientes con cáncer de cuello de útero. Desde los primeros estudios a comienzos del 2000, este procedimiento ha incluso llegado a ser integrado en las directrices de europeas y estadounidenses. El consenso actual recomienda esta operación para pacientes sin infiltración ganglionar desde un punto de vista clínico (cN0) y con estadios IA2, IB1 o IIA de acuerdo a la escala FIGO del tumor primario o bien tumores <4cm de diámetro, .

En el caso de tumores del cuerpo uterino, su aplicación es más controvertida dada la dificultad del marcaje del tumor y las diferentes vías de administración del radiotrazador. No obstante, la biopsia de ganglio centinela se ha establecido en muchos centros para pacientes sin infiltración ganglionar evidente (cN0) y tumores confinados al endometrio, .

El uso de SPECT/CT es recomendado dado que proporciona un excelente mapa para planificar la cirugía y ofrece una visión global de la ubicación y la cantidad de ganglios centinelas por encontrar .

En el quirófano, el especialista normalmente usa una sonda gamma laparoscópica que puede tener una ventana de apertura de 0°, 45° o 90° para detectar ganglios marcados. Si bien la disponibilidad de distintos ángulos de visualización da flexibilidad, en la práctica rara vez se tiene más de una sonda, por lo que es difícil trabajar con estas sondas y posiblemente muchos ganglios en las cercanías del punto de inyección pueden ser erróneamente dejados en el paciente a causa de efectos como shine-through o shadowing . Este problema se agudiza en el ámbito de la cirugía robótica, dado a la falta de espacio para maniobrar la sonda.

Para compensar este problema, grupos como el nuestro en Barcelona han propuesto el uso de una gammacámara portátil con un colimador pinhole sobre el abdomen para la visualización intraoperatoria de la distribución de la radioactividad, dando contexto y permitiendo el control de la resección de los ganglios planeados . Experimentos iniciales por parte del grupo de LUMC/NKI han demostrado que el uso de una gamma cámara en un entorno robótico es simplemente imposible. Por tanto, la posibilidad de tener una sonda flexible y manejable tanto con la laparoscopia clásica como con el entorno robótico, facilitaría enormemente la cirugía y la capacidad de detección de posibles ganglios centinela en zona de compromiso tanto espacial como de cercanía a los lugares de inyección del radiotrazador.

A diferencia de las aplicaciones anteriores la biopsia de ganglios centinelas en cáncer de ovario es un procedimiento relativamente nuevo propuesto en 2014 . Uno de los motivos para eso es el hecho que una inyección preoperativa es prácticamente irrealizable. Adicionalmente, la opción de usar una gammagrafía o SPECT/CT para planificar este procedimiento es más difícil . La combinación de los radiocoloides con ICG ha demostrado buenos resultados en estudios actuales .

La indicación es tal como en el caso de los cánceres de útero, es para pacientes con estadios tempranos de cáncer de ovario sin infiltración ganglionar evidente (cN0). En este caso, el uso de una gammacámara portátil podría aportar valor en un entorno laparoscópico clásico, pero tal como en los escenarios anteriores su aplicabilidad en un

setup robótico es mínima. Sin embargo, la distancia al punto de inyección en el entorno laparoscópico hace que la detección de ganglios paraaórticos (normalmente alejados del sitio de inyección) sea buena, pero disminuya notablemente cuando se trata de ganglios en localización cercana a la inyección.

Dentro de lo que se llama procedimientos dirigidos a los receptores, la principal historia de éxito ha sido la cirugía de rescate guiada con inhibidores de PSMA en el cáncer de próstata. Esta cirugía fue introducida por el grupo del Prof. Maurer, en 2015 usando inicialmente In-111. Este procedimiento se ha aplicado en más de 250 pacientes y, en la actualidad, se realiza usando kits con Tc-99m. La indicación principal es cirugía de rescate en pacientes con cáncer de próstata recurrente. En particular, este procedimiento es recomendado en pacientes con pocos focos de recurrencia, donde una acumulación de inhibidores de PSMA (ya sea marcados con Ga-68 o F-18) es visible en PET/CT o PET/MR.

En comparación con los escenarios que involucran ganglio centinelas, la ubicación de estructuras con alta captación del trazador es más difícil, dado que su contraste con tejidos sanos es mucho menor que en caso de los ganglios centinelas a causa de captación fisiológica en la sangre y otros tejidos.

Relevante en el marco de este proyecto son las experiencias iniciales del grupo de UKE en colaboración con el grupo de LUMC/NKI con sondas gamma drop-in en esta aplicación en un paciente. Nuestro plan es construir sobre esta experiencia con nuestros colegas holandeses y alemanes.

En la actualidad, la mayoría de procedimientos de estadificación/tratamiento en cánceres de la esfera genito-urinaria (uroológicos/ginecológicos) se realizan mediante procedimientos laparoscópicos. Este enfoque, ha llevado, en consecuencia, a desarrollar dispositivos de diversa índole para facilitar el manejo y precisión del cirujano en la localización y resección de los tejidos potencialmente infiltrados. La cirugía robótica es uno de los principales desarrollos de los últimos años y ya es parte integral en el tratamiento quirúrgico de los cánceres genito-urinarios. Sus aplicaciones incluyen la exéresis de tumores primarios en cáncer prostático, renal, uterino, ovárico o vesical. Estas técnicas (laparoscópica, robótica) se aplican también en los procesos de extirpación de ganglios linfáticos regionales en el marco de una linfadenectomía en los cánceres anteriores así como en cáncer testicular.

Si bien desde un punto de vista clínico, las ventajas de la cirugía robótica sobre el enfoque laparoscópico siguen siendo controvertidas, con el crecimiento de metodologías para visualización avanzada y métodos con base en inteligencia artificial, la cirugía robótica va probablemente a convertirse en el estándar para cirugía mínimamente invasiva. En este sentido, el número de robots con certificación médica ha crecido significativamente en los últimos años, donde el robot Da Vinci de Intuitive Surgical, ya no es el único (ver Versius de CMR Surgical, o el Senhance de Transenterix, entre otros).

Hoy en día, el área de Medicina Nuclear juega un rol fundamental en la selección de terapias, el diagnóstico y el seguimiento en particular en oncología. En el campo quirúrgico la cirugía radioguiada, o cirugía guiada por fluorescencia, toma especial fuerza; en particular la biopsia de ganglio centinela, que marca con coloides de tecnecio o trazadores híbridos, se ha convertido en estado del arte para la estadificación en cáncer de cuello uterino, cuerpo uterino y próstata. En otros tumores como riñón, ovarios y testículos, diversos grupos investigan activamente las potenciales ventajas de la biopsia del ganglio centinela (BGC), mostrando valor agregado en términos de reducción de morbilidad asociada a linfadenectomías radicales, así como en el marco de la detección de drenajes ectópicos y en ciertas indicaciones para la ultraestadificación (ultrastaging) de ganglios (centinela).

Las cirugías laparoscópica y robótica se realizan en la región pélvica utilizando, para la técnica del ganglio centinela, radiotrazadores marcados con Tc-99m, que habitualmente se inyectan el día previo o el mismo día de la cirugía, para poder realizar el estudio mediante linfogammagrafía y SPECT/CT (cuando sea posible). Todos estos tumores drenan a la región pélvica y/o paraaórtica, con una media de 3-4 ganglios centinela. Usualmente, la tasa de detección tiene un rango desde el 80% en el cáncer de endometrio hasta más del 90% en cánceres de cérvix y próstata. En este sentido, como las pacientes con cáncer de endometrio y cérvix son, en general, de menor tamaño que los pacientes con cáncer de próstata, existen pues, restricciones anatómicas y posibles dificultades de maniobrabilidad que pueden impactar en el resultado esperado, aunque este hecho no ha sido descrito hasta el momento. No obstante, durante el acto laparoscópico, las captaciones situadas cerca de la zona de inyección, son especialmente sensibles a no ser detectadas con las sondas laparoscópicas convencionales (rectas o anguladas). Durante la cirugía robótica, el número de trócares son posicionados de forma similar a la cirugía laparoscópica. La posibilidad de utilizar una sonda en el mismo trocar de acceso de las pinzas quirúrgicas permite su utilización conjunta y evita pérdidas de tiempo y espacio durante la cirugía.

Otra área activa para la Medicina Nuclear en el ámbito quirúrgico es el uso de trazadores marcados con Tc-99m o In-111, que posibilitan la detección intraoperatoria de metástasis de tumores de próstata con captación positiva de inhibidores PSMA. Los excelentes resultados de estos inhibidores en el marco de estudios muestran el potencial de esta aplicación.

Todos estos desarrollos no han sido portados aún a sistemas robóticos, con excepción de los resultados iniciales del grupo del Prof. Fijs van Leeuwen (LUMC/NKI) y del Prof. Tobias Maurer (UKE) en biopsia de ganglio centinela así como la resección radioguiada de metástasis en cáncer de próstata.

En esta propuesta de investigación pretendemos trabajar en conjunto con el grupo holandés/alemán de la LUMC/NKI/UKE con el fin de evaluar por primera vez el uso de SPECT/CT y sondas gamma diseñadas para el uso con sistemas laparoscópicos/robóticos ("sondas drop-in") en cánceres genito-urinarios. A diferencia del caso de cirugía laparoscópica tradicional, la utilización de las sondas detectoras convencionales con el sistema robótico, es mucho más complejo, pues el uso de una gammacámara portátil (como detector externo) o una sonda gamma laparoscópica (detector interno) es prácticamente imposible en el espacio reducido dado el riesgo de colisiones entre los brazos del robot y los detectores.

Liu, S., Hemal, A.: Techniques of robotic radical prosta-tectomy for the management of prostate cancer: whichone, when and why. Transl Androl Urol9(2), 906-918(2020). DOI 10.21037/tau.2019.09.13

Tsai, S.H., Tseng, P.T., Sherer, B.A., Lai, Y.C., Lin,P.Y., Wu, C.K., Stoller, M.L.: Open versus robotic par-tial nephrectomy: Systematic review and meta-analysisof contemporary studies. Int J Med Robot15(1), e1963(2019). DOI 10.1002/rcs.1963

- Wang, J., Li, X., Wu, H., Zhang, Y., Wang, F.: A Meta-Analysis of Robotic Surgery in Endometrial Cancer: Comparison with Laparoscopy and Laparotomy. *Dis Markers* 2020, 2503753 (2020). DOI 10.1155/2020/2503753
- Knisely A, Gamble CR, St Clair CM, Hou JY, Khoury-Collado F, Gockley AA, Wright JD, Melamed A. The Role of Minimally Invasive Surgery in the Care of Women with Ovarian Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2020 Nov 14;14(3):1125-0. doi: 10.1016/j.jmig.2020.11.007.
- Moschovas MC, Seetharam Bhat KR, Jenson C, Patel VR, Ogaya-Pinies G. Robotic-assisted radical cystectomy: Literature review. *Asian J Urol.* 2021 Jan;8(1):14-19. doi: 10.1016/j.ajur.2020.06.007.
- Rodrigues GJ, Guglielmetti GB, Orvieto M, Seetharam Bhat KR, Patel VR, Coelho RF. Robot-assisted retroperitoneal lymphadenectomy: The state of art. *Asian J Urol.* 2021 Jan;8(1):27-37. doi: 10.1016/j.ajur.2020.09.002.
- Andras, I., Mazzone, E., van Leeuwen, F.W.B., De Naeyer, G., van Oosterom, M.N., Beato, S., Buckle, T., O'Sullivan, S., van Leeuwen, P.J., Beulens, A., Crisan, N., D'Hondt, F., Schatteman, P., van Der Poel, H., Dell'Oglio, P., Mottrie, A.: Artificial intelligence and robotics: a combination that is changing the operating room. *World J Urol* 38(10), 2359–2366 (2020). DOI 10.1007/s00345-019-03037-6
- van Oosterom, M.N., Rietbergen, D.D.D., Welling, M.M., Poel, H.G.V.D., Maurer, T., van Leeuwen, F.W.B.: Recent advances in nuclear and hybrid detection modalities for image-guided surgery. *Expert Review of Medical Devices* 16(8), 711–734 (2019). DOI 10.1080/17434440.2019.1642104
- Pijpers R, Buist MR, Van Lingen A, et al. The sentinel node in cervical cancer: scintigraphy and laparoscopic gamma probe-guided biopsy. *European journal of nuclear medicine and molecular imaging.* 2004;31:1479-1486.
- Gezer Ş, Duman Öztürk S, Hekimsoy T, Vural Ç, İşgören S, Yücesoy İ, Çorakçı A. Cervical versus endometrial injection for sentinel lymph node detection in endometrial cancer: a randomized clinical trial. *Int J Gynecol Cancer.* 2020 Mar;30(3):325-331. doi: 10.1136/ijgc-2019-000860. Epub 2020 Feb 5. PMID: 32029429.
- Vermeeren L, Olmos RAV, Meinhardt W, et al. Value of SPECT/CT for detection and anatomic localization of sentinel lymph nodes before laparoscopic sentinel node lymphadenectomy in prostate carcinoma. *Journal of Nuclear Medicine.* 2009;50:865-870.
- Kuusk T, De Bruijn R, Brouwer OR, De Jong J, Donswijk M, Hendricksen K, Horenblas S, Jóźwiak K, Prevoo W, Valdés Olmos RA, Van Der Poel HG, Van Rhijn BW, Wit EM, Bex A. Outcome of sentinel lymph node biopsy in patients with clinically non-metastatic renal cell carcinoma. *Scand J Urol.* 2018 Oct-Dec;52(5-6):411-418. doi: 10.1080/21681805.2018.1531057.
- Mach P, Kimmig R, Buderath P. The role of sentinel-node biopsy in ovarian cancer. *Minerva Ginecol.* 2020 Dec;72(6):399-403. doi: 10.23736/S0026-4784.20.04691-2.
- Ohyama C, Chiba Y, Yamazaki T, Endoh M, Hoshi S, Arai Y. Lymphatic mapping and gamma probe guided laparoscopic biopsy of sentinel lymph node in patients with clinical stage I testicular tumor. *The Journal of urology.* 2002;168:1390-1395.
- Maurer, T., Robu, S., Schottelius, M., Schwamborn, K., Rauscher, I., van den Berg, N.S., van Leeuwen, F.W.B., Haller, B., Horn, T., Heck, M.M., Gschwend, J.E., Schwaiger, M., Wester, H.J., Eiber, M.: 99mTechnetium-based Prostate-specific Membrane Antigen radioguided Surgery in Recurrent Prostate Cancer. *European Urology* 75(4), 659–666 (2019). DOI 10.1016/j.eururo.2018.03.013
- Maurer T, Graefen M, van der Poel H, Hamdy F, Briganti A, Eiber M, Wester HJ, van Leeuwen FWB. Prostate-Specific Membrane Antigen-Guided Surgery. *J Nucl Med.* 2020 Jan;61(1):6-12. doi: 10.2967/jnumed.119.232330.
- Meershoek, P., van Oosterom, M.N., Simon, H., Mengus, L., Maurer, T., van Leeuwen, P.J., Wit, E.M.K., van der Poel, H.G., van Leeuwen, F.W.B.: Robot-assisted laparoscopic surgery using DROP-IN radioguidance: first in-human translation. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 46(1), 49–53 (2019). DOI 10.1007/s00259-018-4095-z
- van Leeuwen, F.W.B., van Oosterom, M.N., Meershoek, P., van Leeuwen, P.J., Berliner, C., van der Poel, H.G., Graefen, M., Maurer, T.: Minimal-Invasive Robot-Assisted Image-Guided Resection of Prostate-Specific Membrane Antigen-Positive Lymph Nodes in Recurrent Prostate Cancer. *Clin Nucl Med* 44(7), 580–581 (2019). DOI 10.1097/RLU.0000000000002600
- Lantsch T, Wolters M, Grimm J, Mende T, Buchmann J, Sliutz G, Koelbl H. Sentinel node procedure in Ib cervical cancer: a preliminary series. *Br J Cancer.* 2001 Sep 14;85(6):791-4. doi: 10.1054/bjoc.2001.2005.
- Giammarile, F.; Bozkurt, M. F.; Cibula, D.; Pahisa, J.; Oyen, W. J.; Paredes, P.; Olmos, R. V.; Sicart, S. V. The EANM Clinical and Technical Guidelines for Lymphoscintigraphy and Sentinel Node Localization in Gynaecological Cancers. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2014, 41 (7), 1463–1477. <https://doi.org/10.1007/s00259-014-2732-8>
- Abu-Rustum et al. Cervical Cancer - NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Version 1.2021, Oct. 2nd, 2020
- Abu-Rustum et al. Uterine Neoplasms - NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Version 2.2020, Jul. 24th, 2020
- Giammarile, F.; Bozkurt, M. F.; Cibula, D.; Pahisa, J.; Oyen, W. J.; Paredes, P.; Olmos, R. V.; Sicart, S. V. The EANM Clinical and Technical Guidelines for Lymphoscintigraphy and Sentinel Node Localization in Gynaecological Cancers. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2014, 41 (7), 1463–1477. <https://doi.org/10.1007/s00259-014-2732-8>
- Collarino A, Vidal-Sicart S, Perotti G, Valdés Olmos RA. The sentinel node approach in gynaecological malignancies. *Clin Transl Imaging.* 2016;4(5):411-420. doi: 10.1007/s40336-016-0187-6.
- Herrmann, Ken, Omgo E. Nieweg, and Stephen P. Povoski. 2016. *Radioguided Surgery: Current Applications and Innovative Directions in Clinical Practice.* Springer, Cham. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-26051-8>.
- Objetivos: 1. Factibilidad de una biopsia de ganglio centinela usando SPECT/CT como mapa inicial y una sonda gamma drop-in en pacientes con cáncer de cuello y cuerpo de útero en estadios iniciales y con ganglios linfáticos negativos clínicamente o mediante técnicas de imagen.
2. Factibilidad de una biopsia de ganglio centinela usando una inyección en quirófano y una sonda gamma drop-in en pacientes con sospecha de cáncer de ovario con ganglios linfáticos negativos clínicamente o mediante técnicas de imagen.
3. Factibilidad de cirugía radioguiada en pacientes con cáncer de próstata recurrente mediante la combinación de imagen preoperatoria con PET/CT y asociando una sonda gamma drop-in y administración de 99mTc-PSMA.

Metodología: El proyecto de investigación incluye tres subproyectos diseñados para funcionar en paralelo. Esta decisión permite maximizar los recursos invertidos (en particular en instrumentación) generando información valiosa en tres escenarios. Para los tres escenarios se aplicará al comité ético. Para la detección intraoperatoria se usará una mini gamma cámara portátil (disponible en HCB), así como una sonda gamma drop-in (por comprar con fondos del proyecto) y una sonda detectora laparoscópica convencional (disponible en HCB). Para el tercer escenario se adquirirá kits para producir Tc-99m-PSMA. Para los procedimientos con pacientes con cervix y endometrio, se inyectará el radiotrazador el día previo a la cirugía siguiendo el método convencional en nuestro hospital. En las pacientes con cáncer de ovario, la inyección se realiza en el acto quirúrgico. Intraoperatoriamente, un miembro del equipo de Medicina Nuclear manejará la sonda laparoscópica convencional y otro integrante del equipo, sin conocimiento previo de la exploración realizada, lo hará con la sonda drop-in. Este mismo procedimiento se realizará en los casos de cáncer de ovario y próstata. Los resultados se compararán entre ambos procedimientos y las imágenes obtenidas. En las siguientes secciones se presentan los puntos específicos de cada escenario. Biopsia de ganglio centinela robótica en cáncer de cuello y cuerpo uterino. En el primer escenario se realizará un estudio de factibilidad incluyendo a por lo menos 10 pacientes con cáncer de cuello de útero y diez con cáncer de endometrio (respectivamente) para las cuales una biopsia de ganglio centinela ha sido indicada. Tal número de pacientes es factible, dado que en promedio el HCB tiene a lo menos 15 y 20 pacientes por año que califican para tal intervención respectivamente. Una tasa de reclutamiento de $\sim 3\%$ es realista.

Los siguientes pasos serán seguidos en el marco de la intervención:

- Reclutamiento de pacientes incluyendo información del estudio y consentimiento firmado
- Inyección en cuello uterino (cervix) o miometrial (endometrio) respectivamente con Tc-99m-nanocoloides de albúmina
- SPECT/CT del área abdominal
- Linfogammagrafía preoperatoria y/o con gammacámara portátil (en quirófano)
- Uso de sonda detectora laparoscópica convencional y drop-in para localización
- Confirmación ex-vivo en sala de operación con sonda
- Gammagrafía post-operatoria con gammacámara portátil (en quirófano)

Los siguientes criterios serán usados para la evaluación:

- Comparación del número ganglios centinela detectados en SPECT/CT vs. extirpados en cirugía
- Comparación del número de ganglios centinela detectados con sonda laparoscópica vs. la sonda drop-in
- Comparación de ganglios centinela detectados en gammagrafía preoperatoria vs. recuperados en cirugía
- Tiempo de intervención quirúrgica
- Tiempo de detección del ganglio centinela
- Evaluación cualitativa de parte de cirujanos

Biopsia de ganglio centinela robótica en cáncer de ovario

Tal como en el escenario anterior, en este subproyecto se trata de un estudio de factibilidad. Para él se reclutará a lo menos 10 pacientes con sospecha de cáncer de ovario y la indicación de una biopsia de ganglio centinela. El HCB tiene en promedio 15 de tales pacientes, por lo que el reclutar 10 es realista.

Los siguientes pasos serán seguidos en el marco de la intervención:

- Reclutamiento de pacientes incluyendo información del estudio y consentimiento firmado
- Inyección en ligamentos útero-ováricos e infundíbulo con Tc-99m-nanocoloide de albúmina
- Linfogammagrafía preoperatoria con gammacámara portátil (en quirófano)
- Uso de sonda detectora laparoscópica convencional y drop-in para localización
- Comparación ganglios centinela detectados con sonda laparoscópica vs drop-in
- Confirmación ex-vivo en sala de operación con sonda
- Gammagrafía post-operatoria con gammacámara portátil(en quirófano)

Los siguientes criterios serán usados para la evaluación:

- Comparación de ganglios centinela detectados en gammagrafía preoperatoria vs. recuperados en cirugía
- Tiempo de intervención quirúrgica
- Tiempo de detección del ganglio centinela
- Evaluación cualitativa de parte de cirujanos

Resección de tumores recurrentes en cáncer de próstata usando inhibidores de PSMA marcados con Tc-99m

El tercer subproyecto es un estudio piloto para evaluar la factibilidad de la cirugía radioguiada de cáncer recurrente de próstata. Actualmente tal procedimiento no se realiza en forma radioguiada en el HCB, no obstante el número de pacientes es suficiente para fácilmente reclutar a por lo menos diez pacientes. El punto limitante en este estudio es el costo de los kits fríos de Tc-99m-PSMA. De acuerdo a la información actual el precio máximo por kit es 2.500€, lo que permite realizar seis estudios. En caso de que se obtenga un mejor precio el estudio se extenderá a diez pacientes.

Los siguientes pasos serán seguidos en el marco de la intervención:

- Reclutamiento de pacientes incluyendo información del estudio y consentimiento firmado
- Ga-68/F-18-PSMA PET/CT a lo más 2 semanas antes de la cirugía
- Inyección i.v. de Tc-99m-PSMA
- Gammagrafía preoperatoria con gammacámara portátil (en quirófano)
- Uso de sonda detectora laparoscópica convencional y uso de drop-in para localización
- Confirmación ex-vivo en sala de operación con sonda
- Gammagrafía post-operatoria con gammacámara portátil (en quirófano)

Los siguientes criterios serán usados para la evaluación:

- Comparación de ganglios linfáticos detectados en PET/CT vs. recuperados en cirugía
- Comparación de ganglios linfáticos detectados en gammagrafía preoperatoria vs. recuperados en cirugía
- Evaluación de número de ganglios linfáticos radioactivos en el paciente de acuerdo a gammagrafía post-operatoria
- Tiempo de operación
- Evaluación cualitativa de parte de cirujanos

Resultados preliminares (si los hubiera): Se han realizado pruebas de concepto del dispositivo en preparaciones "in vitro" y algunos casos clínicos reales. No obstante, solo recientemente este tipo de dispositivo ha obtenido el marcado CE para su utilización. Las escasas publicaciones que existen hasta la fecha se aplican en casos de cáncer de próstata. No existe todavía evidencia de su potencial utilización en tumores ginecológicos.

La evidencia más reciente se basa en 1 pacientes con cáncer de próstata, con resultados óptimos.

Dell'Oglio P, Meershoek P, Maurer T, Wit EMK, van Leeuwen PJ, van der Poel HG, van Leeuwen FWB, van Oosterom MN. A DROP-IN Gamma Probe for Robot-assisted Radioguided Surgery of Lymph Nodes During Radical Prostatectomy. Eur Urol. 2021 Jan;79(1):124-132

Potencial impacto de los futuros hallazgos: Los tres subproyectos presentados permitirán la generación de datos de factibilidad para la cirugía radioguiada en cánceres genito-urinario en tres escenarios previamente no estudiados a nivel mundial. En particular, de acuerdo a nuestra información, no existe grupo alguno globalmente realizando estudios similares en cáncer de cuello y cuerpo de útero ni en cáncer de ovario. Con respecto al tercer subproyecto, nuestra información indica que sólo el grupo de UKE, que actúa aquí como co-investigador, está preparando un estudio equivalente que será publicado en conjunto con nuestro grupo.

A través del uso de nuevas herramientas como las sondas drop-in (recién disponibles en 2021), así como nuevos trazadores como el Tc-99m-PSMA, pretendemos evaluar una potencial mejoría en la detección intraoperatoria de ganglios centinela así como focos de tumor recurrente en cuatro indicaciones genito-urinario de relevancia clínica. Los resultados de los estudios serán publicados en revistas científicas y posiblemente servirán como primer paso en el establecimiento de estas nuevas técnicas. La realización y publicación de estos estudios puede contribuir así a la comunidad quirúrgica y de medicina nuclear, así como fortalecer la posición de España en el ámbito de la cirugía radioguiada.

Carta del Jefe de Servicio (pdf): <https://semnim.es/wp-content/uploads/elementor/forms/602ace2aa85e8.pdf>

Carta de motivación (pdf): <https://semnim.es/wp-content/uploads/elementor/forms/602ace2aa8964.docx>

Presupuesto: Drop-in Probe (1 unidad) 15.000 €

Gamma sonda para la detección radioactiva en cirugía robótica. Este nuevo producto está diseñado para uso en procedimientos asistidos por robot, permite la detección de ganglios centinela, así como tumores prostáticos marcados con Tc-99m-PSMA. Actualmente existen dos proveedores con certificación CE, ambos casualmente en enero de 2021 (LightPoint Medical, Inglaterra; Crystal Photonics, Alemania). El precio final se consultará con ambos tan pronto haya noticias de la beca.

Kits fríos para Tc-99m-PSMA (6 unidades)

Kit frío para preparar Tc-99m-PSMA. Actualmente hay dos empresas europeas que proveen estos kits. El precio declarado por kit se basa en un precio máximo. En caso de que el precio sea menor se tratará de obtener más kits de modo de poder incluir más pacientes. Actualmente hay dos proveedores europeos (DSD, Austria; ROTOP, Alemania). El precio final se consultará con ambos tan pronto haya noticias de la beca. 6 x 2.500 €

¿Ha solicitado o disfruta de alguna otra beca o ayuda?: No

En caso afirmativo, ¿cuál es la cuantía de la misma?: 0

Fecha: 15 febrero, 2021

Time: 20:40

Page URL: <https://semnim.es/formulario-de-solicitud-de-la-beca-semnim-2021/>

User Agent: Mozilla/5.0 (Macintosh; Intel Mac OS X 10_11_6) AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/88.0.4324.150 Safari/537.36

26/2/2021

WebFaction webmail :: Solicitud Beca SEMNIM 2021

Remote IP: 2.152.169.218

Powered by: Elementor