



Brief Correspondence

Nephron Sparing Treatment (NEST) for Small Renal Masses: A Feasibility Cohort-embedded Randomised Controlled Trial Comparing Percutaneous Cryoablation and Robot-assisted Partial Nephrectomy

Joana B. Neves^{a,b,i}, Hannah Warren^{a,b,i}, Joseph Santiapillai^{a,b}, Nicola Rode^b, David Cullen^b, Menelaos Pavlou^c, Miles Walkden^{b,d}, Prasad Patki^b, Ravi Barod^{a,b}, Faiz Mumtaz^{a,b}, Michael Aitchison^b, Steven Bandula^d, Elena Pizzo^e, Veronica Ranieri^f, Norman Williams^a, William Wildgoose^g, Kurinchi Gurusamy^a, Mark Emberton^{a,h}, Axel Bex^{a,b}, Maxine G.B. Tran^{a,b,*}

^aDivision of Surgery and Interventional Sciences, University College London, London, UK; ^bSpecialist Centre for Kidney Cancer, Royal Free Hospital, London, UK; ^cDepartment of Statistical Science, University College London, London, UK; ^dDepartment of Interventional Radiology, University College London Hospital, London, UK; ^eDepartment of Allied Health Research, University College London, London, UK; ^fClinical Psychology, Tavistock and Portman Foundation Trust, London, UK; ^gPatient Representative, London, UK; ^hDepartment of Urology, University College London Hospital, London, UK

Nephron Sparing Treatment (NEST) for Small Renal Masses: A Feasibility Cohort-embedded Randomised Controlled Trial Comparing Percutaneous Cryoablation and Robot-assisted Partial Nephrectomy

Küçük Renal Kitleler için Nefron Koruyucu Tedavi (NEST): Perkütan Kriyoablasyon ve Robot Yardımlı Parsiyel Nefrektomiye Karşılaştıran Fizibilite Kohortuna Gömülü Randomize Kontrollü Bir Çalışma

Küçük renal kitleler (SRM'ler), Uluslararası Kanser Kontrol Birliği/Amerikan Kanser Ortak Komitesi tarafından tanımlandığı üzere evre T1a ile uyumlu görüntüleme görünümüne sahip <4 cm tümörlerdir. Aktif tedavi seçenekleri arasında robot yardımlı parsiyel nefrektomi (RPN) ve perkutanöz kriyoablasyon (CRA) yer almaktadır ve gözlemsel veriler 9 yılda eşdeğer onkolojik kontrol ve CRA için daha düşük maliyetler olduğunu göstermektedir. RPN ile CRA'yı karşılaştıran önceki klasik randomize kontrol çalışmaları (RCT'ler) hedeflerine ulaşamamıştır (SURAB, ISRCTN31161700; ve CONSERVE, ISRCTN23852951) ve 1. seviye kanıt eksikliği ile sonuçlanmıştır. Bu makaledeki amaç, kriyoablasyon (CRA) ile robotik parsiyel nefrektomiye (RPN) karşılaştıran bir RKÇ'ye katılımın fizibilitesini değerlendirmektir.

Avrupa Üroloji Derneği kılavuzları, cerrahinin yüksek riskli olduğu yaşlı veya komorbid hastalar için KRA'yı saklı tutarak, standart bakım olarak cerrahi önermektedir. Standart girişimsel RKÇ'lerin tasarlanması ve uygulanması oldukça zordur. Önceki çalışmalara bakıldığında, klinik eşitlik eksikliğini ve hastalar arasında şansa dayalı tedavi dağılımını kabul etme konusunda doğal bir isteksizlik

bulunmaktadır. Tedavilerin etkili bir şekilde karşılaştırılmasına olanak tanıyan alternatif bir pragmatik tasarım, kohort gömülü RKÇ'dir (ceRCT)

Bu çalışmada iki aşamalı onam ile tek merkezli, prospektif, açık etiketli, CRA'ya karşı RPN'nin fizibilite ceRCT'sini gerçekleştirilmiştir. Çalışma protokolü prospektif olarak kaydedilmiş (ISRCTN18156881) ve yayınlanmıştır.

27 aylık sürede (Mayıs 2019-Temmuz 2021), 348 hasta arasından 200 hasta çalışmaya dahil edilmeyi kabul etmiştir. 50 hasta ceRCT için uygun bulunmuştur. 25 katılımcı CRA'yı değerlendirmek üzere randomize edilmiş, bunlardan 21'i ikinci aşama onayı tamamlamış ve dördü reddederek RPN'yi tercih etmiştir. 19/25 hastada CRA tamamlanmıştır, çünkü iki hasta bağırsağa yakınlık nedeniyle konumlandırmada uygun görülmemiş, bunlardan birine daha sonra RPN uygulanmış ve diğeri aktif gözetimi tercih etmiştir. Standart bakım koluna tahsis edilen tüm hastalar RPN'ye rıza göstermiştir. RPN grubundaki iki hastaya intraoperatif durumlardan ötürü radikal nefrektomi yapılmıştır (Biri kanamadan dolayı diğeri ise tümörün renal sinüse açıldığı görülmesinden dolayı). Postoperatif oluşankomplikasyonların hepsi minor komplikasyonlar olarak gerçekleşmiştir (Clavien-Dindo grade 1-2). Ortalama hastanede kalış süresi CRA için 1 gün, RPN için 2 gündü. Ortalama 6 aylık eGFR değişikliği ise CRA sonrası -5,0 ml/dk/1,73 ve RPN sonrasında -5,8 ml/dak/1,73 olarak tespit edilmiştir.

Bu çalışma, CRA ve RPN'yi karşılaştıran kohort gömülü bir RKÇ'nin uygulanabilirliğini göstermektedir. Bu veriler, SRM yönetimine ilişkin çok merkezli çalışmalarını bilgilendirmek için kullanılabilir.

Türkçe Özeti Hazırlayan:

ESRU Türkiye adına Asistan Dr. Ertürk Altun

GİRESUN ÜNİVERSİTESİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Table 1 – Participant demographics and tumour characteristics in the NEST cohort and embedded randomised controlled trial

Parameter ^a	Intervention arm CRA (n = 25)	Control arm RPN (n = 25)	NEST cohort (n = 200)
Gender			
Male, n (%)	17 (68.0)	14 (56.0)	120 (60)
Age at enrolment (yr)	58.8 (10.8)	57.2 (8.8)	63 (12)
Ethnicity, n (%)			
Asian	1 (4.0)	3 (12.0)	17 (8.5)
Black	2 (8.0)	5 (20.0)	17 (8.5)
White	21 (84.0)	15 (60.0)	146 (73)
Not known	1 (4.0)	2 (8.0)	19 (9.5)
History of smoking, n (%)			
Yes	14 (56.0)	7 (28.0)	61 (30.5)
No	11 (44.0)	17 (68.0)	116 (58.0)
Unknown	0 (0)	1 (4.0)	23 (11.5)
Charlson comorbidity index, n (%)			
>3	0 (0)	0 (0)	14 (7)
<3	25 (100)	25 (100)	182 (91)
Unknown	0 (0)	0 (0)	4 (2)
Baseline eGFR (ml/min/1.73 m ²)	84.7 (15.9)	83.7 (18.1)	78.3 (21.1)
Number of lesions, n (%)			
1 lesion	25 (100)	24 (96.0)	191 (95.5)
>2 lesions	0 (0)	1 (4.0)	9 (4.5)
Left-sided index tumour, n (%)	17 (68.0)	12 (48.0)	112 (56.0)
Tumour size (mm)	29 (5)	27 (6)	26 (8) ^b
RENAL score for the index tumour, n (%)			
Low	5 (20.0)	11 (44.0)	86 (43.2)
Moderate	19 (76.0)	12 (48.0)	98 (49.2)
High	1 (4.0)	2 (8.0)	15 (7.5)
Position of the index tumour, n (%)			
A	11 (44.0)	9 (36.0)	92 (46.2)
P	10 (40.0)	14 (56.0)	76 (38.2)
X	4 (16.0)	1 (4.0)	25 (12.6)
H	0 (0)	1 (4.0)	6 (3.0)
Missing			1 (0.5)
Bosniak score for cystic tumours, n (%)			
3	0 (0)	1 (4)	8 (4)
4	0 (0)	3 (12)	9 (4.5)

CRA = cryoablation; RPN = robotic partial nephrectomy; eGFR = estimated glomerular filtration rate.

^a Continuous variables are reported as the mean (standard deviation).

^b Range 8–40 mm.

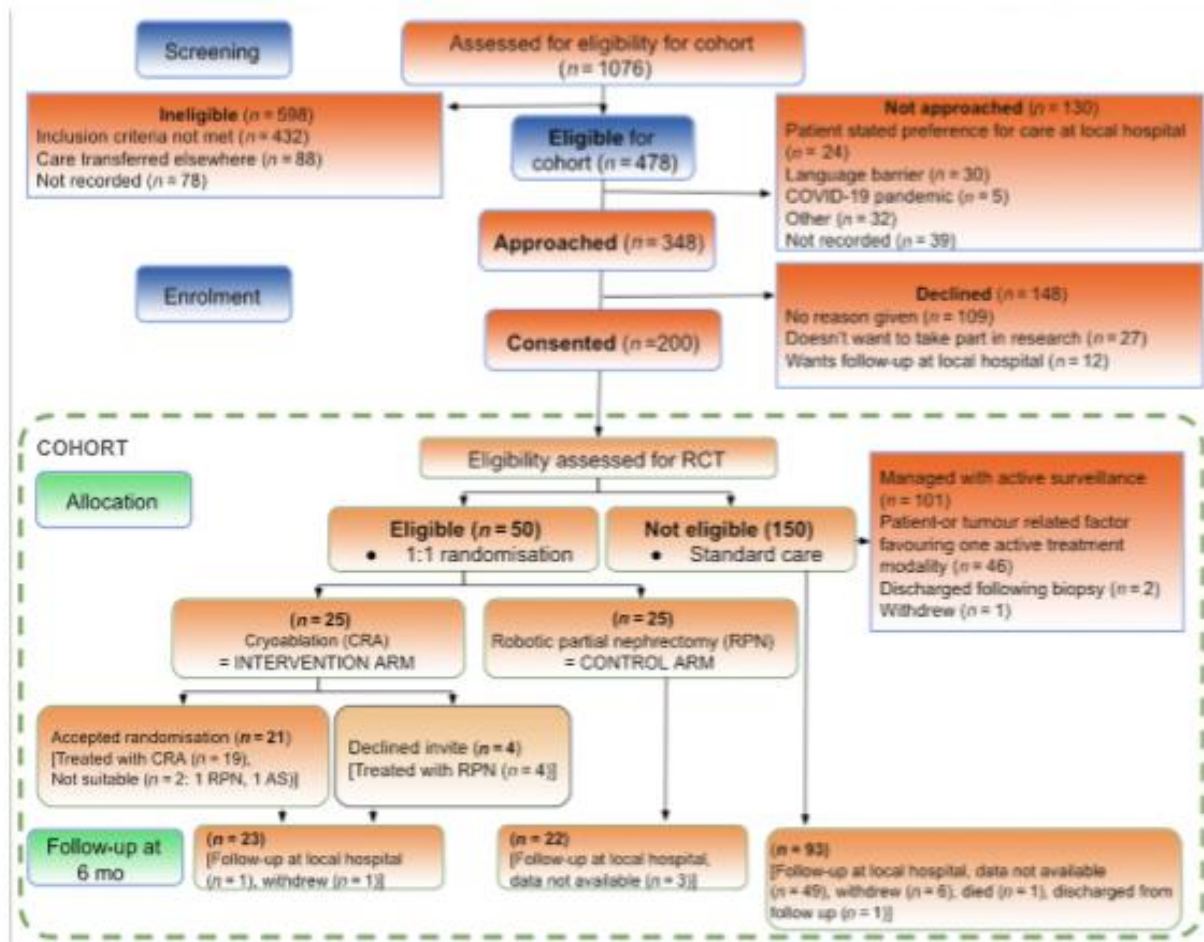


Fig. 1 – Study CONSORT diagram showing screening, enrolment, allocation, and follow-up for study participants. RCT = randomised controlled trial; AS = active surveillance.