

## ART 2-Studie

Kurztitel	Art 2
Studientitel	Multizentrische randomisierte Phase-III-Studie zur Wirkung einer adjuvanten Strahlentherapie bei Patienten mit Prostatakarzinom mit oder ohne positiven Schnittrand nach radikaler Prostatektomie (RP) und Lymphknotenmetastasierung mit geringer Tumorlast (Mikrometastasen, $\leq 2$ Lymphknotenmakrometastasen).  (ART-2-Studie)
EudraCT	2012-004322-24
Studiendesign	Randomisierte, multizentrische, offene Parallelgruppenstudie der Phase III
Personengruppe	bei Patienten mit Prostatakarzinom mit oder ohne positiven Schnittrand nach radikaler Prostatektomie (RP) und Lymphknotenmetastasierung mit geringer Tumorlast (Mikrometastasen, $\leq 2$ Lymphknotenmakrometastasen)
Studienbeschreibung	Behandlungsarm A: Keine Behandlung, abwartendes Verhalten. Behandlungsarm B: Bestrahlung der pelvinen Lymphabflusswege unter Einschluss der Prostataregion primär 3D geplant oder intensitätsmoduliert, ED 1,8 Gy, GD 50,4 Gy, bei positivem Schnittrand lokale Dosiserhöhung des Prostatabettes bis 64,8 Gy. Primärer Endpunkt Die Erwartung, dass nach 4 Jahren die biochemische Progressionsfreiheit
Status	läuft
Einschlusskriterien ( u.a)	Z.n. radikaler Prostatovesikulektomie (auch nerv sparing) mit einem histologisch gesichertem Prostatakarzinom - pTxR0/R1pN+ (Mikrometastasierung, 1 oder 2 Makrometastasen) mit extendierter offener Lymphadenektomie $\geq 15$ LK - PSA-präoperativ $< 30$ ng/ml - Negatives präoperatives Knochenszintigramm (obligat bei PSA $>$

	<p>20ng/ml oder Biopsie-Gleason-Score 8-10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unauffälliges präoperatives CT Abdomen/Becken (obligat bei PSA &gt; 20ng/ml oder Biopsie-Gleason-Score 8-10)</li> <li>- Der R1-Status muss einen oder mehrere positive Schnittträger beinhalten</li> <li>- Übereinstimmung des Befundes eines Referenzpathologen mit dem Befund des örtlichen Pathologen des Prüfzentrums bezüglich Tumorstadium (pT), Status des Schnitttrandes, Grading nach Gleason (Gleason Score) sowie Anzahl und Art der befallenen und entnommenen Lymphknoten</li> <li>- Der PSA-Wert muss postoperativ als Zeichen des Ansprechens auf &lt; 0,1 ng/ml abgefallen sein (Nullbereich)</li> <li>- Alter &gt; 40 Jahre</li> <li>- Karnofsky-Index &gt; 80 %</li> </ul>
Ausschlußkriterien (u.a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tumorstadium pN0</li> <li>- &gt; 2 makroskopische Lymphknoten befallen</li> <li>- Fernmetastasen</li> <li>- Anamnestische und / oder aktuelle entzündliche Dickdarmerkrankungen</li> <li>- Vorausgegangene Strahlentherapie im kleinen Becken</li> <li>- Vorausgegangene Chemotherapie</li> <li>- Z.n. Orchiektomie bds.</li> <li>- Z.n. präoperativer neoadjuvanter Hormontherapie</li> <li>- Z.n. oder aktuelle postoperative medikamentöse Hormontherapie</li> <li>- Vorliegen eines Zweittumors, mit Ausnahme kurativ behandelter Basaliome</li> <li>- Schwere Begleiterkrankungen, die die Lebenserwartung absenken</li> </ul>

