

## Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich einer ausgedehnten mit einer eingeschränkten pelvinen Lymphadenektomie im Rahmen der radikalen Prostatektomie (SEAL-2) – AP 77/13 der AUO

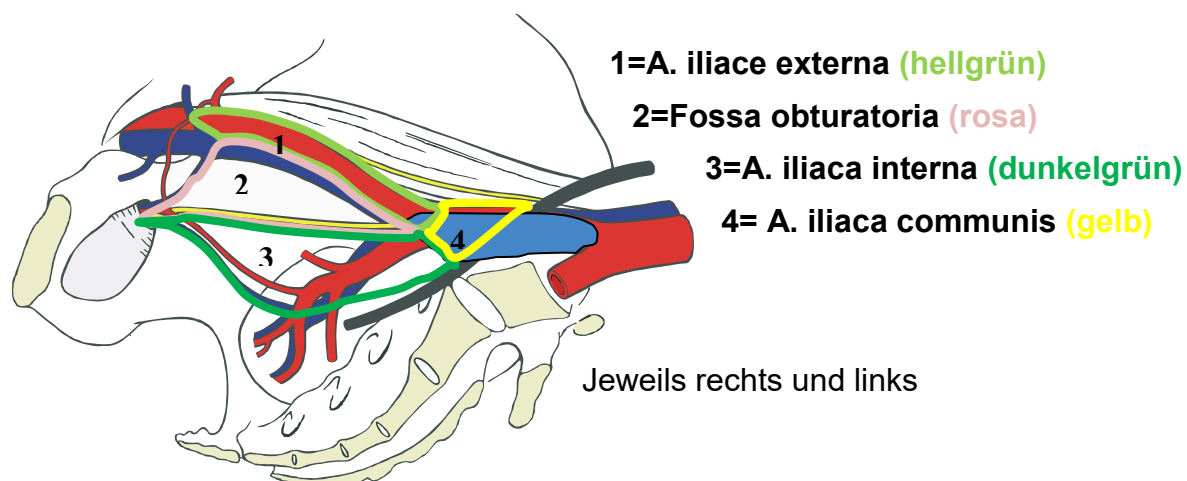
### Korrespondierender Autor

H. Rexer\*, Prof. Dr. A. Heidenreich\*\*, Prof. Dr. P. Hammerer \*\*\*

\*AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11, 17252 Schwarz; \*\*Leiter der klinischen Studie, Klinik für Urologie, Uro-Onkologie, Roboter-assistierte und Spezielle Urologische Chirurgie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln; \*\*\* Organgruppensprecher der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Der Stellenwert der pelvinen Lymphadenektomie (LA) im Rahmen der radikalen Prostatektomie (rPE) wird in der Literatur noch immer kontrovers diskutiert. Es fehlen valide Daten zum Einfluss der Ausdehnung der LA auf die weitere Prognose der Patienten.

Die vorliegende Studie soll zu dieser Fragestellung Daten bereitstellen. Hierfür werden Patienten mit einem Prostatakarzinom (intermediate oder high risk) in zwei Gruppen randomisiert (1:1). In Arm 1 erhalten die Patienten im Rahmen der rPE eine limitierte Lymphadenektomie, die sich auf die Fossa obturatoria beschränkt (Feld 2 der Graphik). In Arm 2 erhalten die Patienten eine ausgedehnte LA, die neben der Fossa obturatoria folgende Erweiterungen enthält: Nach dorsal bis unter den nervus obturatorius und arteria/vena obturatoria sowie entlang der arteria/vena iliaca interna und nach kranial bis zur Aortenbifurkation (Felder 1-4 der Graphik).



Hauptziel der Studie ist das Gesamtüberleben (OS) über 10 Jahre. Als Nebenziele werden tumorspezifisches Überleben, PSA-Rezidivfreiheit, metastasenfreies Überleben und Morbidität nach LA bewertet. Ein Biomarkerprogramm mit Untersuchung der Gewebeproben ist der Studie angeschlossen.

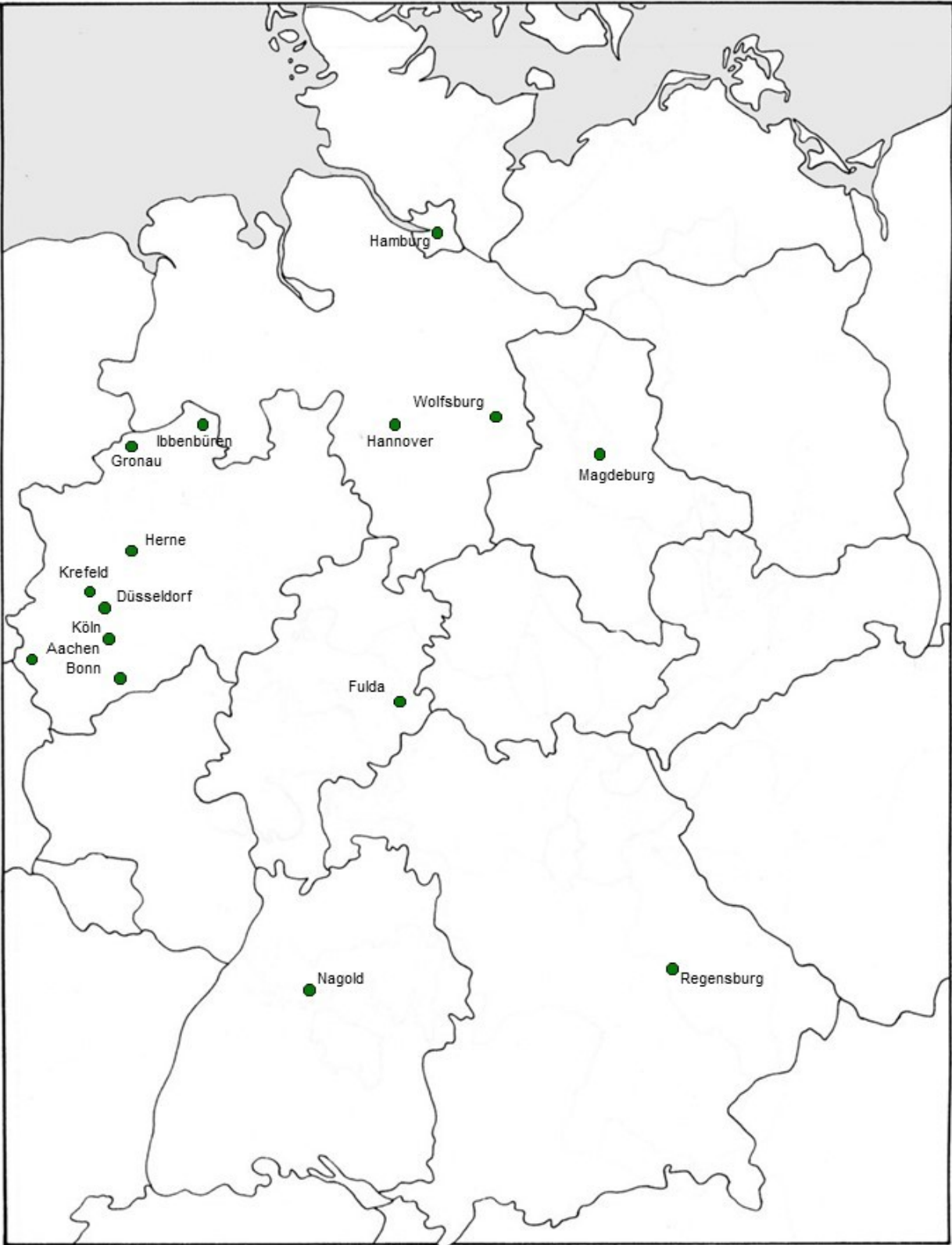
In diese internationale Studie sollen ca. 1025 Patienten in ca. 15 Zentren (s. Abbildung 1) eingeschlossen werden. Kontaktdaten für Patientenzuweisungen finden sich in Tabelle 1. In Tabelle 2 sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien gelistet. Abbildung 2 zeigt den bisherigen Rekrutierungsverlauf der Studie. Für diese Studie können noch Studienzentren aufgenommen werden.

Leiter der klinischen Studie (LKP) ist Prof. Dr. Axel Heidenreich; seine Aufgaben liegen in der medizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen. Er ist Ansprechpartner für Ethikkommission und zuständig für die abschließende ärztliche Bewertung der Ergebnisse. Träger der Studie ist die Universität Köln. Die Studie ist unter der Nummer DRKS00012763 beim Deutschen Register klinischer Studien registriert.

**Tabelle 1: Teilnehmende Zentren für Patientenzuweisungen:**

<b>Ort</b>	<b>Kontaktdaten</b>
<b>Aachen</b>	Dr. Volker Perst, Tel.: 0241/808-93 75, Email: <a href="mailto:yperst@ukaachen.de">yperst@ukaachen.de</a>
<b>Bonn</b>	Prof. Dr. Jörg Ellinger, Tel.: 0228/287 14 180 Email: <a href="mailto:Joerg.Ellinger@ukbonn.de">Joerg.Ellinger@ukbonn.de</a>
<b>Düsseldorf</b>	Prof. Dr. P. Albers (LKP), Tel. 0211/811-93 53, Email: <a href="mailto:urologie@uni-duesseldorf.de">urologie@uni-duesseldorf.de</a>
<b>Fulda</b>	Prof. Dr. med. Tilman Kälble, Tel.: 0661/84 59 51, Email: <a href="mailto:t.kaelble.urologie@klinikum-fulda.de">t.kaelble.urologie@klinikum-fulda.de</a>
<b>Gronau</b>	Dr. med. Jörn H. Witt, Tel.: 02562/915-21 00, Email: <a href="mailto:witt@st-antoniuss-gronau.de">witt@st-antoniuss-gronau.de</a>
<b>Hamburg</b>	Prof. Dr. Markus Graefen, Tel.: 040/74 10 53 115, Email: <a href="mailto:graefen@uke.de">graefen@uke.de</a>
<b>Hannover</b>	Prof. Dr. Alexandre Pelzer, Tel.: 0511/927-32 02, Email: <a href="mailto:Alexandre.pelzer@krh.eu">Alexandre.pelzer@krh.eu</a>
<b>Herne</b>	Dr. med. Florian Roghmann, Tel.: 02323/49 92 301, Email: <a href="mailto:florian.roghmann@marienhospital-herne.de">florian.roghmann@marienhospital-herne.de</a>
<b>Ibbenbüren</b>	Dr. Sameh Hijazi, Tel. 05451/52-20 51, Email: <a href="mailto:s.hijazi@Mathias-Spital.de">s.hijazi@Mathias-Spital.de</a>
<b>Köln</b>	Prof. Dr. David Pfister, Tel. 0221/478-82 112, Email: <a href="mailto:david.pfister@uk-koeln.de">david.pfister@uk-koeln.de</a>
<b>Krefeld</b>	Dr. Stefanos Papadoukakis, Tel. 02151/334-23 81, Email: <a href="mailto:s.papadoukakis@alexianer.de">s.papadoukakis@alexianer.de</a>
<b>Magdeburg</b>	Prof. Dr. med. Martin Schostak, Tel.: 0391/67-15 036, Email: <a href="mailto:martin.schostak@med.ovgu.de">martin.schostak@med.ovgu.de</a>
<b>Nagold</b>	Dr. Ulrich Haag, Tel.: 07452/96-79 401, Email: <a href="mailto:U.Haag@klinikverbund-suedwest.de">U.Haag@klinikverbund-suedwest.de</a>
<b>Regensburg</b>	Prof. Dr. Stefan Denzinger, Tel.: 0941/78 23-502, Email: <a href="mailto:stefan.denzinger@klinik.uni-regensburg.de">stefan.denzinger@klinik.uni-regensburg.de</a>
<b>Wolfsburg</b>	Dr. med. Armin Leitenberger, Tel.: 05361/ 80-17 40, Email: <a href="mailto:armin.leitenberger@klinikum.wolfsburg.de">armin.leitenberger@klinikum.wolfsburg.de</a>

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland



**Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):**

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stanzbioptisch gesichertes Prostatakarzinom mit intermediärem oder hohem Risikoprofil (definiert als Gleason-Score 7-10 oder PSA &gt; 10 ng/ml)</li> <li>• Laut DRU/TRUS lokal operabler Tumor</li> <li>• ASA Status 1, 2 Negatives Knochenszintigramm (Durchführung leitlinienkonform obligat bei PSA &gt; 20 ng/ml oder Biopsie Gleason 8-10)</li> <li>• Unauffälliges CT Abdomen/Becken (Durchführung leitlinienkonform obligat bei PSA &gt; 20 ng/ml oder Biopsie Gleason Score 8-10)</li> <li>• Alternativ zu Knochenszintigramm und CT Abdomen/Becken sind auch ein Ganzkörper-MRT oder ein PSMA-PET-CT zulässig</li> <li>• Allgemeinzustand nach Karnofsky <math>\geq</math> 80%</li> <li>• Alter 18 bis 75 Jahre bzw. Lebenserwartung &gt; 10 Jahre</li> <li>• Schriftliches Einverständnis des Patienten</li> <li>• Ausreichende hämatologische, gerinnungsphysiologische und renale Funktionen</li> <li>• Compliance des Patienten und geographische Nähe für adäquates FU</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manifestes Zweitkarzinom</li> <li>• Histologisch oder durch Bildgebung gesicherte Metastasierung</li> <li>• Myokardinfarkt oder Apoplex innerhalb der letzten 6 Monate</li> <li>• Bestehende schwere kardiovaskuläre (Grad III - IV gemäß NYHA), pulmonale (pO<sub>2</sub> &lt; 60 mmHg), renale, hepatische oder hämatopoetische (z.B. schwere Knochenmarksaplasie) Erkrankungen</li> <li>• Schwere aktive oder chronische Infektionen (z.B. pos. HIV-Ak-Test, HBs-Ag-Nachweis im Serum und/oder chronische Hepatitis)</li> <li>• Schwere psychiatrische Erkrankungen</li> <li>• Vorangegangene Chemotherapie (präoperative antiandrogene Therapie <math>\leq</math> 3 Monate ist erlaubt)</li> <li>• Vorangegangene pelvine Strahlentherapie</li> <li>• Personen die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind</li> <li>• Personen die in einem Abhängigkeitsverhältnis oder Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen</li> <li>• Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung in der Therapiephase (Ausnahme: Vorherige Genehmigung der Studienleitung liegt vor)</li> </ul>

**Abbildung 2: Bisheriger Rekrutierungsverlauf**

