AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO Molinette

Titolo:	**BALANCE** (BilaterAL or uniLaterAl Node dissection in high-risk prosTate CancEr: the BALANCE randomized controlled trial)
Patologia:	Carcinoma prostatico ad alto rischio unilaterale
Tipo di Studio:	Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, controllato, in aperto, a due bracci paralleli che effettueranno prostatectomia radicale: - **Braccio A**: + linfoadenectomia pelvica unilaterale estesa - **Braccio B**: + linfoadenectomia pelvica bilaterale estesa
Fase:	N/A
Principali criteri di inclusione:	· Carcinoma prostatico unilaterale ad "alto rischio", definito da uno dei seguenti criteri: ISUP 4-5, sospetta ≥cT3a a mpMRI e/o PSMA PET, lesione indice unilaterale e PSA ≥20. · Assenza di linfonodi pelvici PSMA-PET positivi controlaterali al lato dominante del PCa. · Assenza di captazione PSMA significative (punteggio PRIMARY 3-5) controlaterali - Assenza di lesioni indice controlaterali alla mpMRI · Assenza di prelievi bioptici con istologia ISUP >3 o non convenzionale sul lato controlaterale · Assenza di invasione extracapsulare o invasione delle vescicole seminali sul lato controlaterale · Un massimo di due linfonodi PSMA-PET positivi sul lato dominante - Malattia clinicamente localizzata, definita come sospetto <cT4 alla mpMRI e assenza di metastasi a distanza.
Principali criteri di esclusione:	- Qualsiasi terapia per PCa prima della prostatectomia. - Trattamento attivo precedente per PCa. - ISUP 4-5 controlaterale · ISUP 2 in >4 o ISUP 3 in >2 prelievi positivi sul lato controlaterale - Malattia controlaterale cT3 alla mpMRI - Presenza di altre neoplasie attive - ASA score > 3 - Età < 18 anni o mancato consenso informato scritto
Sede e contatti	Giancarlo Marra (PI), Sara Musso (study coordinator) Ospedale Molinette, SCDU Urologia giancarlo.marra@unito.it sara.musso@unito.it