NCT05315154

(VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Lymph Node Biopsy Versus No Axillary Surgery in Early Breast Cancer Clinically and Ultrasonographically Node-negative

RESUMO O estudo VENUS é um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que investiga se omitir a biópsia do linfonodo sentinela é não inferior a realizar o procedimento em mulheres com câncer de mama em estágio inicial, onde o tumor é menor que 5 cm e negativo para linfonodos por palpação clínica e ultrassom axilar. O estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama em estágio inicial que são clinicamente e ultrassonograficamente negativas para linfonodos. Os resultados visam determinar se evitar a cirurgia axilar pode manter a eficácia semelhante no tratamento sem comprometer a segurança do paciente.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com 18 anos ou mais, com carcinoma invasivo de mama confirmado histologicamente, independentemente do status do receptor hormonal e HER2, e um tumor menor que 5 cm (T1 ou T2) conforme determinado por exames clínicos e radiológicos. A paciente deve ter axila clinicamente e

sonograficamente negativa, ou biópsia de núcleo negativa/biópsia por agulha fina se o ultrassom for suspeito, com tecido linfonodal necessário na amostra. Ela deve estar planejando realizar cirurgia conservadora da mama ou mastectomia e deve fornecer consentimento informado por escrito. A paciente não deve ter diagnóstico prévio de qualquer neoplasia invasiva, exceto câncer de pele não melanoma, e não deve ter doença metastática em biópsia ou imagem antes do tratamento. Além disso, ela não deve ter iniciado tratamento para o câncer de mama atual antes da inscrição no estudo e não deve estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR University of Campinas, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) Hospital Barão de Lucena - , Recife, Pernambuco

IDENTIFICAR CENTRO

(Centro Não-Identificado) Hospital do Câncer

IDENTIFICAR CENTRO

de Muriaé da Fundação Cristiano Varella - , Muriaé, Minas Gerais

IDENTIFICAR CENTRO

(Centro Não-Identificado) Hospital de Clínica

da Universidade Federal de Minas Gerais - . Belo

IDENTIFICAR CENTRO

Horizonte, Minas Gerais

CNI

CNI

CNI	(Centro Não-Identificado) Universidade Federal do Piauí - , Teresina, Piauí	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital Federal da Lagoa - , Rio de Janeiro, Rio de Janeiro	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Oncocenter - , Teresina, Piauí	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Universidade Federal de Goiás - , Goiânia, Goiás	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital de Amor - Fundação Pio XII - , Barretos, São Paulo	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital da Mulher Prof.Dr. J A Pinotti - UNICAMP - , Campinas, São Paulo	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital Celso Pierro - PUCC - , Campinas, São Paulo	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Unesp - , Botucatu,</i> São Paulo	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital de Clínicas de Porto Alegre - UFRS - , Porto Alegre, Rio Grande do Sul	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital da Mulher - , São Paulo, São Paulo	IDENTIFICAR CENTRO

NCT05315154

3

CANCERTRIALS BR .com.br

CNI (Centro Não-Identificado) Maternidade Dona Iris - , Goiânia, Goiás

IDENTIFICAR CENTRO

CNI For

(Centro Não-Identificado) Hospital Geral de Fortaleza - , Fortaleza , Ceará

IDENTIFICAR CENTRO

(Centro Não-Identificado) Universidade Federal do Paraná - , Curitiba, Paraná

IDENTIFICAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) Hospital do Servidor

Público Estadual - , São Paulo, São Paulo

IDENTIFICAR CENTRO