

NCT06839001

(CRYSTAL - SIX) Estudo comparativo que avalia a não inferioridade da crioablação em relação à cirurgia mamária no tratamento do câncer de mama em estágio inicial e analisa diferenças de custo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Cryoablation Versus Breast Surgery in the Local Treatment of Early-Stage Breast Cancer - Six Trial

RESUMO O estudo teve como objetivo demonstrar a não inferioridade da crioablação em comparação com a cirurgia de mama para o tratamento local do câncer de mama em estágio inicial. Foi realizada uma análise de minimização de custos para comparar os custos diretos entre os dois tratamentos. A população-alvo foi composta por indivíduos diagnosticados com câncer de mama em estágio inicial.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma invasivo de mama primário unifocal, apresentando um tumor de tamanho igual ou inferior a 2,0 cm (T1), e sem terapia sistêmica neoadjuvante prévia para câncer de mama. O carcinoma deve ser visível na ultrassonografia, e o tratamento cirúrgico deve ser a primeira opção, independentemente dos resultados da imuno-histoquímica. O paciente não deve ter carcinoma invasivo de mama multifocal ou multicêntrico, carcinoma ductal in situ ou câncer de mama com envolvimento cutâneo. Não deve haver axila clinicamente positiva (N1, N2 ou N3) e nem metástase à distância. Além disso, a

distância da lesão à pele deve ser de pelo menos 5 mm.

PATROCINADOR Hospital do Coracao

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

InCor - Instituto do Coração do Hospital das
Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo

REPORTAR ERRO



AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

InCor - Instituto do Coração do Hospital das
Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo

REPORTAR ERRO