

NCT04073706

(ENDO-3) Ensaio de Fase III comparando biópsia de linfonodo sentinela versus sem dissecação de linfonodo retroperitoneal em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial, avaliando recuperação e sobrevivência livre de doença.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised Clinical Trial Comparing Sentinel Node Biopsy with No Retroperitoneal Node Dissection in Apparent Early-Stage Endometrial Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado de Fase III investiga a eficácia da biópsia do linfonodo sentinela (SNB) em comparação com a não dissecação de linfonodos retroperitoneais em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial aparente. O estudo envolve 760 pacientes, divididos em duas etapas, com os desfechos primários sendo a proporção de participantes que retornam às atividades diárias habituais 12 meses após a cirurgia e a não inferioridade do tratamento em termos de sobrevivência livre de doença em 4,5 anos. O ensaio visa avaliar o valor do SNB para os pacientes e o sistema de saúde, garantindo que não haja danos aos pacientes, como linfedema, em comparação com a dissecação tradicional de linfonodos.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com mais de 18 anos com diagnóstico confirmado de câncer epitelial primário do endométrio ou

carcinosarcoma uterino, apresentando doença em estágio I confinada ao útero. Ela possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e forneceu consentimento informado por escrito. A paciente é adequada para uma abordagem cirúrgica laparoscópica ou robótica, sem evidência de doença extrauterina no exame clínico ou por imagem. Se tiver menos de 45 anos com adenocarcinoma endometriode de Grau 1, ela apresenta invasão miometrial inferior a 50% na ressonância magnética e deseja manter seus ovários. Além disso, mulheres pré-menopáusicas ou aquelas dentro de dois anos da menopausa devem ter um teste de gravidez negativo dentro de 30 dias antes da cirurgia.

PATROCINADOR Queensland Centre for Gynaecological Cancer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP

Hospital Municipal da Vila Santa Catarina
04378-500, São Paulo

REPORTAR ERRO