

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 com mais de 18 anos com câncer epitelial primário do endométrio ou carcinosarcoma uterino confirmado his-

tologicamente, confinado ao corpo do útero (estágio I), e status de performance ECOG de 0 ou 1. A paciente deve ser adequada para uma abordagem cirúrgica laparoscópica ou robótica, sem evidência de doença extrauterina no exame clínico ou imagem, e sem linfonodos retroperitoneais aumentados. Se tiver menos de 45 anos com adenocarcinoma endometriode de Grau 1, a paciente pode manter os ovários se a invasão miometrial não for superior a 50% na ressonância magnética. A paciente não deve ter recebido radiação pélvica prévia, ter distúrbios sistêmicos graves ou necessitar de dissecação de linfonodos retroperitoneais. Além disso, a paciente não deve ter tido outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres de pele ou carcinoma ductal in situ da mama.

PATROCINADOR Queensland Centre for Gynaecological Cancer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

CNI (Centro Não-Identificado) *Liga Paranaense de Combate ao Câncer - , Curitiba, Paraná*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Fundacao Antonio Prudente, AC Camargo Cancer Center - , São Paulo, São Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Hospital Israelita Albert Einstein - , São Paulo, São Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO