

NCT03366051

(ALICE) Ensaio randomizado, aberto e de não inferioridade comparando mapeamento de linfonodo sentinela isolado versus com linfadenectomia sistemática em pacientes com câncer endometrial de alto risco.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Node Mapping Versus Sentinel Node Mapping With Systematic Lymphadenectomy in High Risk Endometrial Cancer: a Open Label, Non-inferiority, Randomized Trial.

RESUMO O estudo investiga a eficácia da linfadenectomia sistemática após o mapeamento do linfonodo sentinela em pacientes com câncer endometrial de alto risco, caracterizado por histologias de alto grau ou invasão miometrial profunda. Os participantes são aleatoriamente designados para se submeterem apenas ao mapeamento do linfonodo sentinela ou ao mapeamento seguido de linfadenectomia sistemática, em um desenho de ensaio de não inferioridade. O desfecho primário é determinar se a adição da linfadenectomia sistemática oferece algum benefício significativo em relação ao mapeamento do linfonodo sentinela isoladamente.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com histologias de alto grau, como endometrióide grau 3, seroso, células claras ou carcinosarcoma, ou com endometrióide graus 1 ou 2 apresentando invasão miometrial de 50% ou invasão cervical. O paciente deve ser clinicamente adequado para linfadenectomia sistemática e não ter realizado histerectomia prévia em outra instituição. Não deve haver pre-

sença de doença extra-uterina, incluindo metástases peritoneais, viscerais ou linfonodais suspeitas. Além disso, o paciente não deve ter realizado dissecação prévia de linfonodos pélvicos. É necessário consentimento para participar do estudo.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)