

NCT04073706

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

DESENHO Estudo Clinico 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 sentinel (SNB) em comparação com a não dissecção 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 sobrevida 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 dissecção 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 endometrioide 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 dissecção 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](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

 PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[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](#)

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-
900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)