

NCT05315154

(VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Lymph Node Biopsy Versus No Axillary Surgery in Early Breast Cancer Clinically and Ultrasonographically Node-negative

RESUMO O estudo VENUS é um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que investiga se omitir a biópsia do linfonodo sentinela é não inferior a realizar o procedimento em mulheres com câncer de mama em estágio inicial, onde o tumor é menor que 5 cm e negativo para linfonodos por palpação clínica e ultrassom axilar. O estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama em estágio inicial que são clinicamente e ultrassonograficamente negativas para linfonodos. Os resultados visam determinar se evitar a cirurgia axilar pode manter a eficácia semelhante no tratamento sem comprometer a segurança do paciente.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com 18 anos ou mais, com carcinoma invasivo de mama confirmado histologicamente, independentemente do status do receptor hormonal e HER2, e um tumor menor que 5 cm (T1 ou T2) conforme determinado por exames clínicos e radiológicos. A paciente deve ter axila clinicamente e

sonograficamente negativa, ou biópsia de núcleo negativa/biópsia por agulha fina se o ultrassom for suspeito, com tecido linfonodal necessário na amostra. Ela deve estar planejando realizar cirurgia conservadora da mama ou mastectomia e deve fornecer consentimento informado por escrito. A paciente não deve ter diagnóstico prévio de qualquer neoplasia invasiva, exceto câncer de pele não melanoma, e não deve ter doença metastática em biópsia ou imagem antes do tratamento. Além disso, ela não deve ter iniciado tratamento para o câncer de mama atual antes da inscrição no estudo e não deve estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza

REPORTAR ERRO

GO Hospital e Maternidade Dona Iris 74845-250, Goiânia

REPORTAR ERRO

GO Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia

REPORTAR ERRO

MG Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé

REPORTAR ERRO

MG Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PE	Hospital Barão de Lucena 50731-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Universidade Federal do Piauí 64049-550, Teresina	REPORTAR ERRO
PI	Oncocenter 64049-280, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Universidade Federal do Paraná 80060-000, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital Federal da Lagoa 22470-050, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher 01215-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

SP Hospital do Servidor Público Estadual Francisco Morato de Oliveira 04029-000, São Paulo

REPORTAR ERRO