

ENDOMETRIO

Manec Trial

Uterine Manipulator Versus no Uterine Manipulator in Endometrial Cancer Trial

Studio multicentrico, randomizzato, controllato che valuta gli outcome oncologici con l'uso vs il non uso del manipolatore uterino durante il trattamento chirurgico dei carcinomi endometriali apparentemente confinanti all'utero.

Criteri di inclusione

- Diagnosi di carcinoma endometriale di qualunque istotipo (inclusi i carcinosarcomi) e grado
- Trattamento chirurgico di isterectomia e annessectomia bilaterale (possibile anche la conservazione ovarica)
- Età \geq 18 anni
- Non evidenza preoperatoria di malattia extrauterina (stadio clinico IIIA/IIIB)
- Non evidenza preoperatoria di linfonodi sospetti (stadio clinico IIC)
- Non evidenza preoperatoria di metastasi a distanza (stadio clinico IV)
- Consenso informato firmato.

Criteri di esclusione:

- Chemioterapia neoadiuvante
- Cancro invasivo sincro o precedente (<5 anni), non includendo i tumori maligni cutanei di tipo non melanoma
- Preservazione della fertilità
- PS WHO >2
- Sarcomi uterini
- Precedente radioterapia addomino/pelvica o ormono-terapia per cancri (< 5 anni), chemioterapia (<5anni), linfoadenectomia pelvica o paraortica o chirurgia retroperitoneale
- Funzione midollare inadeguata ($WBC < 3.0 \times 10^9/L$, $PLT < 100 \times 10^9/L$), funzione epatica o renale inadeguata
- Evidenza intraoperatoria di uno stadio IV.

Primary Outcome

- Recurrence-free survival

Secondary Outcome Measures

- Cause-specific survival
- Overall survival
- Site-specific recurrence free survival
- Operative time
- Intraoperative blood loss
- 30-day post surgical morbidity
- Lymphovascular space invasion
- Peritoneal cytology
- Quality of life indexes

Data stimata di completamento 31.12.2031